



رضایت آگاهانه و تفاهم نامه در برنامه های ثبت (Data Registry)

مرکز آموزشی، تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

اخذ رضایت آگاهانه در برنامه های ثبت مشکل است و میزان پاسخ بسیار پایین خواهد بود. اگر عده ای رضایت ندهند در برنامه ثبت تورش ایجاد خواهد شد. مردم معمولاً به مسولین رسمی کشور رضایت می دهند، لذا در برنامه های ثبت باید با ارائه اطلاعات لازم و کافی، ترس را در مردم کاهش داد و رضایت آگاهانه کتبی یا رضایت صریح و شفاهی (همراه با شاهد) از بیماران اخذ نمود. شکل رضایت آگاهانه می تواند الکترونیک نیز باشد ولی موارد مندرج در محتوای آن حتماً باید مد نظر قرار گیرد و اطلاع رسانی شود.

محتوای رضایت آگاهانه شفاهی / کتبی (جهت اطلاع رسانی به افراد و اجرای فرایند ثبت)

درخواست مشارکت در ثبت از فرد

عنوان ثبت

هدف ثبت

مدت زمان همکاری در ثبت

فرایند ثبت و اقداماتی که انجام خواهد شد.

داوطلبانه بودن شرکت در فرایند ثبت

عدم جمع آوری داده های خصوصی افراد

دادن اختیار خروج از ثبت به افراد (پژوهشگر باید عواقب خروج از ثبت را از ابتدا بررسی نماید).

احتمال تماس مجدد با افراد و چگونگی آن جهت موارد ثبت شده (برای سوالات احتمالی)

چگونگی پرداخت مخارجی که برای شرکت کنندگان هزینه می شود.

رضایت مجدد در خصوص نمونه جدید به جای استفاده از باقیمانده نمونه های دریافت شده

استفاده از اطلاعات افراد در مطالعات متعدد (که هنوز عناوین آنها مشخص نیست).

بی نام کردن نمونه ها

ارسال نمونه ها به خارج از کشور، در صورت نیاز

بازگرداندن نتایج ارزیابی ها به بیماران

حجم نمونه

احتمال سود و زیان

گرفتن نمونه خون در صورت نیاز

نوع تست های ژنتیکی

سود و زیان برای خانواده و بستگان

نوع پژوهشهایی که اجرا خواهد شد و منافعی که این پژوهشها خواهد داشت.

نتایج چگونه منتشر خواهد شد؟ چه بخشی از اطلاعات در دسترس عموم خواهد بود؟

نتایج چطور به اطلاع شرکت کنندگان خواهد رسید؟

نحوه رعایت اصول محرمانگی

دسترسی افراد به دادهای پزشکی شان چگونه است؟

نحوه اشتراک گذاشتن داده ها با محققانی که درخواست داده و نمونه می کنند، چگونه است؟

پیشنهاد می شود در موارد زیر حتماً رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ گردد:

در مواردی که نیاز به گرفتن نمونه خون یا اقدام خاصی است، در گروه های آسیب پذیر، شرایط اورژانس، نیروهای مسلح، مهاجرین اتباع سایر

کشورها، بیماریهای منتقله ناشی از روابط جنسی، ارزیابی مداخلاتی که مراحل کارآزمایی بالینی را طی نکرده اند ولی مسولین برای بررسی اثر

بخشی آنها نیاز به جمع آوری شواهد دارند، و اطلاعات متوفیان.

ثبت داده های قدیمی موجود

در ثبت هایی که با هدف ارتقاء کیفیت مراقبت و از داده های قدیمی موجود انجام می شود، معمولاً دسترسی به آزمودنی انسانی وجود ندارد؛ لذا

در استفاده از داده های موجود و بدون دسترسی به بیماران یا آزمودنی ها، علاوه بر رعایت ملاحظات مرتبط با اطلاعات افراد، اخذ مجوز کمیته

اخلاق بجای رضایت آگاهانه / رضایت آگاهانه مجدد در صورت نیاز، باید لحاظ گردد.

توجه:

نظر به اینکه کلیه اطلاعات رجیستری ها، متعلق به مرکز می باشد، لذا اطلاعات رجیستری ها برای سایر طرح های پژوهشی مرکز

تنها با اجازه کتبی معاونت پژوهشی قابل استفاده می باشد. واضح است که مجری طرح رجیستری می بایست به عنوان همکار

پژوهشی طرح، منظور گردد.

اینجانب (هیأت علمی / پژوهشگر) متعهد می شوم کلیه نکات مندرج در این فرم را به دقت

مطالعه و رعایت نمایم. در صورت تخلف از مفاد این دستورالعمل، به مرکز وکالت و نمایندگی می دهم که از طرف اینجانب نسبت

به لغو امتیاز پروپوزال / چاپ و انتشار مقاله در مجامع داخلی و خارجی به نام بنده، یا هر گونه امتیاز دیگر اقدام نماید. ضمناً نسبت

به جبران ضرر و زیان حاصله بر اساس برآورد مرکز اقدام خواهیم نمود.

محل امضاء مدیر اجرایی طرح پژوهشی

محل امضاء مدیر اجرایی رجیستری

تاریخ