از شما خواسته می‌شود تا در یک مطالعه تحقیقاتی شرکت کنید. عنوان مطالعه به شرح زیر است:

_____

_____

_____

_____

اطلاعات کلیدی برای این مطالعه در اختیار شما قرار می‌گیرد. قبل از اینکه موافقت کنید، محقق باید در مورد (i) اهداف، رویه‌ها و مدت زمان تحقیق؛ (ii) هرگونه رویه‌ای که مبتنی بر آزمایش است؛ (iii) هرگونه خطرات، ناراحتی‌ها و مزایای تحقیق قابل پیش بینی و منطقی؛ (iv) هرگونه رویه یا درمان‌های جایگزین بالقوه مفید؛ (v) نحوه حفظ محرمانه بودن؛ (vi) استفاده از اطلاعات یا نمونه‌های بیولوژیکی شما در آینده، به شما اطلاع دهد.

در صورت لزوم، محقق همچنین باید در مورد (i) هرگونه غرامت یا درمان پزشکی موجود در صورت بروز آسیب؛ (ii) احتمال خطرات غیرقابل پیش بینی؛ (iii) شرایطی که محقق ممکن است مشارکت شما را متوقف کند؛ (iv) هرگونه هزینه‌های اضافی برای شما؛ (v) اگر تصمیم بگیرید که مشارکت را متوقف کنید، چه اتفاقی می‌افتد؛ (vi) چه زمانی در مورد یافته‌های جدیدی که ممکن است بر تمایل شما برای مشارکت تأثیر بگذارد، به شما اطلاع داده شود؛ (vii) چند نفر در مطالعه حضور خواهند داشت؛ (viii) استفاده از نمونه‌های بیولوژیکی شما برای مقاصد تجاری؛ (ix) آیا در مورد نتایج تحقیقات خود به شما اطلاع داده می‌شود؛ (x) آیا این تحقیق ممکن است شامل توالی‌یابی کل ژنوم باشد؛ و(xi) اینکه آیا اطلاعات مربوط به تحقیق برای درج در یک دفتر ثبت کارآزمایی بالینی ارسال شده است یا خواهد شد؛ به شما اطلاع دهند.

در صورت موافقت با مشارکت، یک نسخه از این سند (که در صورت لزوم، امضا بشود) و یک خلاصه کتبی انگلیسی از تحقیق به شما داده می‌شود.

اگر سؤال، نگرانی یا شکایتی در مورد این مطالعه تحقیقاتی، رویه‌ها، خطرات و مزایای آن، یا دوره‌های درمانی جایگزین دارید، باید بپرسید از

مدیر پروتکل، _____

می‌توانید اکنون یا بعداً با آنها تماس بگیرید از طریق_____

اگر از نحوه انجام این مطالعه راضی نیستید، یا اگر نگرانی، شکایت، یا سؤال کلی در مورد این تحقیق یا حقوق خود به‌عنوان موضوع مطالعه تحقیقاتی دارید، لطفاً با هیئت بررسی نهادی استنفورد (IRB) به شماره 650-723-5244 یا تلفن رایگان به شماره

1-866-680-2906 تماس بگیرید تا با یک فرد آگاه که مستقل از تیم تحقیقاتی است، صحبت کنید. همچنین می‌توانید با آدرس زیر مکاتبه کنید: *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306*

مشارکت شما در این تحقیق، داوطلبانه است و در صورت امتناع از مشارکت یا تصمیم به توقف در این تحقیق، جریمه نمی‌شوید یا مزایا را از دست نمی‌دهید.

امضای این سند به این معنی است که مطالعه تحقیقاتی شامل اطلاعات فوق به‌صورت شفاهی برای شما شرح داده شده است و شما داوطلبانه با مشارکت در آن موافقت می‌کنید.

_____	_____	_____	_____
امضای مشارکت‌کننده *نماینده مجاز قانونی/* *والد(والدین) یا سرپرست(سرپرستان)* *Signature of Participant* *Legally Authorized* *Representative/* *Parent(s) or Guardian(s)*	*تاریخ* *Date*	*امضای شاهد* *(به‌عنوان‌مثال، کارکنان، مترجم شفاهی، عضو خانواده)* *Signature of witness* *(e.g., staff, interpreter, family member)*	*تاریخ* *Date*

لیست حقوق شخص شرکت‌کننده در آزمایشات تجربی

شما به‌عنوان یک مشارکت کننده در تحقیق از حقوق زیر برخوردار هستید.

این حقوق شامل، اما نه محدود به حق مشارکت کننده در موارد زیر است:

- از ماهیت و هدف آزمایش مطلع شوند؛
- توضیحی در مورد رویه‌هایی که در آزمایش پزشکی باید دنبال شود و هر دارو یا وسیله‌ای که باید استفاده شود ارائه شود؛
- شرحی در مورد هرگونه ناراحتی‌ها و خطرات ناشی از آزمایش برای مشارکت کننده که به طور منطقی قابل انتظار است ارائه شود؛
- در صورت امکان، توضیحی در مورد هرگونه مزایا برای شخص داوطلب که به طور منطقی قابل انتظاراست ارائه شود؛
- هرگونه جایگزین‌های مناسب، داروها یا دستگاه‌هایی که ممکن است برای شخص داوطلب مفید باشد، خطرات و مزایای نسبی آنها افشا شود؛
- در صورت بروز عوارض، از راه‌های درمان پزشکی، در صورت وجود برای شخص داوطلب پس از آزمایش، مطلع شوند؛
- فرصتی برای پرسیدن سؤالات مربوط به آزمایش یا رویه‌های مربوط به آن‌ها داده شود؛
- به آن‌ها اطلاع رسانی شود که رضایت نامه مشارکت در آزمایش پزشکی ممکن است در هر زمانی لغو شود و شخص داوطلب می‌تواند بدون هیچ گونه پیش داوری از مشارکت خودداری کند؛
- یک کپی از فرم رضایت نامه امضا شده و دارای تاریخ به شخص داوطلب ارائه شود؛ و
- به شما این فرصت داده شود تا بدون دخالت هیچ گونه عوامل شدت عمل، کلاهبرداری، فریب کاری، فشار، تهدید یا تأثیر ناروا بر تصمیم شخص داوطلب، در مورد رضایت یا عدم رضایت برای مشارکت در آزمایش پزشکی تصمیم بگیرید.