

به نام خدایی که شفا از اوست

رضایت نامه شرکت در طرح ثبت بیماری پارکینسون در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های نورولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در شهر تهران

آقا / خانم محترم

بدین وسیله از شما جهت شرکت در طرح فوق الذکر دعوت به عمل می آید. اطلاعات مربوط به این طرح در این برگه خدمتتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید.

شما مجبور به تصمیم گیری فوری نیستید و برای تصمیم گیری در این باره می توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و با هر فرد صاحب نظری که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از امضای این رضایت نامه مطمئن شوید که به نحو کافی و مناسب متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است

در این طرح وضعیت تشخیص و درمان بیماران مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به درمانگاه های نورولوژی دانشگاه شهید بهشتی در حال بررسی است.

در صورتی که آزمودنی توانایی خواندن و نوشتن ندارد و یا فاقد صلاحیت قانونی در تصمیم گیری است لازم است فرم رضایت نامه با مشارکت فرد ذیصلاح (ولی، سرپرست، قیم، نماینده قانونی) یا فرد مورد تایید کمیته اخلاق تکمیل گردیده و توسط آنان امضا و اثر انگشت زده شود.

مجری طرح

۱. من آگاه شدم که اهداف این طرح عبارتند از:

- ایجاد یک مرکز ارجاعی جهت تشخیص قطعی، درمان و پیگیری درمان بیماران مبتلا به پارکینسون
- ایجاد یک مرکز ارجاعی جهت ارائه خدمات سلامت و بازتوانی به بیماران مبتلا به پارکینسون
- ایجاد علاقه و انگیزه در پزشکان و متخصصان سراسر کشور جهت معرفی موارد بیماری به این مرکز و تسهیل ارائه خدمات درمانی و تشخیصی به بیماران در سراسر کشور و نیز مشارکت داوطلبانه بیماران در پژوهش های آینده در حوزه بیماری پارکینسون

۲. من آگاه شدم که شرکت من در این طرح کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این طرح نیستم.

به من اطمینان داده شد که اگر حاضر به شرکت در طرح نباشم، از مراقبت های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد. رابطه درمانی من با مرکز درمانی و کادر پزشکی دچار اشکال نشده و روش های معمول درمان برای من ادامه پیدا خواهد کرد.

۳. من آگاه شدم که حتی پس از موافقت با شرکت در طرح می‌توانم هر وقت که بخواهم، از طرح خارج شوم. خروج من از طرح باعث محرومیت از دریافت خدمات مراقبتی، تشخیصی و درمانی معمول برای من نخواهد شد و مستلزم پرداخت جریمه یا خسارتی نخواهد بود.

۴. نحوه‌ی همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است:
تمامی اطلاعات بالینی و آزمایشگاهی مرتبط با تشخیص و درمان و پیگیری درمان بیماری پارکینسون در فرد بیمار که تاکنون صورت گرفته و یا در آینده بنابه ضرورت ورود به طرح صورت می‌گیرد، در بانک اطلاعات مربوط به ثبت بیماری پارکینسون دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ثبت و ضبط خواهد شد. در طی روند ثبت بیماری، بیمار باید پس از ارجاع توسط اولین پزشک ارجاع دهنده، به یکی از مراکز درمانی شهدای تجریش، امام حسین (ع) و لقمان حکیم مراجعه نماید تا پس از ویزیت و معاینه توسط همکاران متخصص طرح و نیز ارائه توضیحاتی درباره اهداف طرح و روند همکاری بیماران در طول اجرای طرح و اخذ رضایت نامه، اطلاعات مربوط به بیماری وی در پرسشنامه های طراحی شده از قبل، توسط همکاران پرسشگر طرح، ثبت شود. پس از آن جهت پیگیری روند درمان و پاسخدهی به درمان و نیز کیفیت زندگی بیمار پس از درمان، در فواصل زمانی مشخص، ملزم به مراجعه مجدد به درمانگاه های فوق الذکر و در صورت عدم امکان مراجعه، برقراری تماس با پزشک درمانگر از طریق راه های ارتباط از راه دور ذکر شده در پرسشنامه میباشد.

۵. منافع احتمالی شرکت اینجانب در این طرح به این شرح است:
برخورداری از به روزترین خدمات و امکانات تشخیصی و درمانی
معاینه و پیگیری توسط متخصصین حوزه بیماری پارکینسون و اختلالات حرکتی

۶. آسیب‌ها و عوارض احتمالی شرکت در این طرح به این شرح است:
از آنجایی که میزان درگیری مستقیم بیمار در این طرح بسیار اندک و تنها محدود به شروع روند ثبت بیماری و سپس قرار های مراجعه جهت پیگیری بیمار میباشد، آسب یا تاثیر منفی بر روند زندگی بیماران نخواهد داشت.

۷. من آگاه شدم که در صورت شدید بودن عوارض احتمالی ناشی از شرکت من در طرح، روند ثبت بیماری قطع می‌گردد.

۸. من آگاه شدم که دست اندر کاران این طرح، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه داشته و فقط اجازه دارند نتایج کلی و گروهی این طرح را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند.

۹. من آگاه شدم که هیچ‌یک از هزینه‌های انجام مداخلات پژوهشی آینده بر عهده من نخواهد بود.
۱۰. من آگاه شدم که چنانچه در فرآیند ثبت بیماری تغییری حاصل گردد که بر سلامت و تصمیم گیری من جهت تداوم شرکت در طرح تاثیر گذار باشد به اطلاع من رسانده خواهد شد.

۱۱. من آگاه شدم که در برخی شرایط نظیر تایید تشخیص اشتباه بیماری پارکینسون در اینجانب، ممکن است شرکت من در مطالعه خاتمه یابد.

۱۲. من آگاه شدم که مجریان نتایج حاصل از این طرح را پس از اتمام مراحل انجام پژوهش به اطلاع من خواهند رساند.

۱۳. من آگاه شدم که کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به آدرس: تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی و تلفن: ۰۲۱-۲۳۸۷۱-۰۲۱ هدف نظارت بر رعایت حقوق اینجانب می‌تواند به اطلاعات من دسترسی داشته باشد.

۱۴. من آگاه شدم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند ثبت بیماری داشته باشم می توانم با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به آدرس: تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی و تلفن: ۰۲۱-۲۳۸۷۱ تماس گرفته و مشکل خود را مطرح نمایم.

۱۵. آقای دکتر / خانم دکتر
بعنوان مجری طرح جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی گردیدند و به من گفته شد هر وقت مشکل، سؤال یا عوارض ناخواسته ای در زمینه شرکت در طرح مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم.

تلفن همراه:

تلفن ثابت:

آدرس:

آدرس الکترونیکی:

لذا بدینوسیله اینجانب
فرزند
با شماره شناسنامه
و
کدملی
با توجه به موارد بالا و کسب آگاهی کافی، مراتب رضایت آگاهانه و داوطلبانه
خویش را جهت شرکت در طرح فوق اعلام می دارم.
نشانی و شماره تماس:

امضای شرکت کننده و اثر انگشت:

تاریخ:

شاهد:

نام و نام خانوادگی:

شماره شناسنامه:

کدملی:

شماره تماس:

امضای شاهد و اثر انگشت:

تاریخ:

اینجانب
خود را ملزم به اجرای تعهدات مربوط به مجری در مفاد فوق دانسته و
متعهد می گردم در تأمین حقوق و ایمنی شرکت کننده در این طرح تلاش نمایم.

مهر و امضای مجری پژوهش