

بررسی تهیه فرم رضایت آگاهانه در پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و ارائه پیشنهاداتی برای ارتقای وضع موجود

محسن رضائی آدریانی^۱
علی صابری

چکیده

در بررسی طرح های پژوهشی رسیده به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دیده شد که پژوهشگران، علی رغم تمایل به تهیه یک فرم رضایت آگاهانه متناسب، به دلیل عدم وجود یک دستورالعمل و در دسترس نبودن یک فرم نمونه جهت الگوبرداری، بعضاً فرم های بسیار مختصر و ناکامل به پروپوزال ها ضمیمه می نمودند. این کار باعث برگشت پروپوزال و اتلاف وقت می شد. لازم بود یک ساختار مناسب برای تهیه فرم رضایت آگاهانه در اختیار پژوهشگران باشد.

برای رفع این مشکل، این تحقیق به روش کتابخانه ای و با استفاده از منابع چاپی و الکترونیک، به جستجوی اجزای یک فرم رضایت آگاهانه پرداخته شد. همچنین به منظور تهیه یک فرم نمونه، تارنمای^۱ همه دانشگاه های علوم پزشکی کشور بررسی شد. با استفاده از منابع یاد شده و مرور متون مرتبط به ویژه کدهای ۲۶ گانه حفاظت از آزمودنی در پژوهش های علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران کلیه اجزاء قابل ذکر در فرم های رضایت آگاهانه استخراج شدند. این اجزا در دو دسته با عناوین «مواردی که لازم است در فرم قید شود» و «مواردی که بهتر است در فرم قید شود»، مشخص گردید. همچنین دو نمونه فرم رضایت آگاهانه نمونه ها هم که از وب سایت دیگر دانشگاه ها به دست آمده بود به عنوان نمونه در ذیل آن دستورالعمل قرار داده شد تا

۱. دانشجوی دکترای تخصصی اخلاق پزشکی مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)

Email: dr.rezaei51@yahoo.com

پژوهشگران محترم با توجه به نوع پژوهش خود و با عنایت به فرم‌های نمونه، نسبت به تهیه نمودن فرم متناسب و ضمیمه کردن آن به پروپوزال، اقدام نمایند.

رعایت نکات و آیین‌نامه (کدهای) مصوب اخلاقی در همه انواع پژوهش‌های علوم پزشکی به ویژه پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی لازم و ضروری است. بهترین نماد رعایت این اصول اخلاقی گرفتن «رضایت آگاهانه» خوب و جامع از آزمودنی یا ولی قانونی اوست. از میان کدهای مذکور ۹ کد - به صورت مستقیم یا غیر مستقیم - به موضوع مهم رضایت آگاهانه مربوط می‌شود.

قاعدتاً هر تحقیق در حیطه علوم پزشکی دارای طراحی^۲ منحصر به فرد است و بنابراین به فرم رضایت آگاهانه منحصر به فرد نیاز دارد که باید طراحی و مورد استفاده قرار گیرد. با استفاده از دسته‌بندی انجام شده در این تحقیق محققین خواهند توانست کار تدوین فرم رضایت آگاهانه منحصر به فرد هر تحقیق را خود متقبل شوند تا با اشراف و تسلطی که بر موضوع و محتوای تحقیق دارند بهترین و مناسب‌ترین فرم رضایت آگاهانه تحقیق را تدوین نمایند.

واژگان کلیدی

رضایت آگاهانه، اخلاق پزشکی، طرح پژوهشی

مقدمه

«رضایت در لغت به معنای خرسندی باطنی، خشنودی قلبی، پسندیدگی، میل و موافقت آمده است. رضایت آگاهانه عبارت است از موافقت آزادانه و ابطال پذیر فرد واجد شرایط (بیمار) مبنی بر مشارکت در تصمیم‌گیری درمانی (یا تحقیقاتی) به دنبال آگاهی از ماهیت، هدف و پیامدهای آن با اعتقاد بر تأثیر این مشارکت در انتخاب مؤثرترین و مفیدترین روش درمانی» (پارساپور، ۱۳۸۴ش).

تعاریف متعددی از رضایت در مقالات متعدد ارائه شده است. چون رضایت یک صفت چند بعدی و متأثر از عوامل زمینه‌ای مانند وضعیت فرهنگی، اجتماعی، اقتصادی و مذهبی افراد است. سی‌یه^۳ و همکاران رضایت بیمار را حاصل سنتز تجارب مرتبط با انتظارات بیمار، وضعیت سلامتی، ویژگی‌های سیستم بهداشتی می‌داند. لی و همکاران، رضایت را حاصل مقایسه تجربه مراقبت‌های بهداشتی یک فرد و استعدادهای ذهنی وی می‌داند. اریکز^۴ و ریسر^۵، رضایت بیمار را ارزیابی ذهنی وی از واکنش‌های شناختی و عاطفی که در نتیجه تداخل بین انتظارات از مراقبت ایده‌آل و درک بیمار از مراقبت ارائه شده حاصل می‌شود. (قدس و همکاران، ۱۳۸۹ش).

کدهای نورنبرگ شامل ده ماده می‌باشد. بر اساس اولین ماده این کدها، رضایت داوطلبانه آزمودنی قطعاً ضروری می‌باشد. (فرهادی، ۱۳۸۳ش).

بند I.۹ از بیانیه هلسینکی بیان می‌دارد: «در هر تحقیقی بر روی انسان، تک تک سوژه‌های احتمالی باید به طوری مناسب نسبت به اهداف، شیوه‌ها، پیامدهای سودمند و خطرهای احتمالی و سختی‌ای که ممکن است در پی داشته باشد، آگاه شوند. باید اطلاع یابند که در خودداری از شرکت در مطالعه مختارند و آزادند در

هر زمان، ارائه همکاری را متوقف کنند. بنابراین پزشک باید رضایت نامه آگاهانه و آزادانه سوژه را، ترجیحاً به صورت کتبی اخذ نماید.» (ضرغام، ۱۳۸۵ش). اهمیت رضایت آگاهانه تا حدود زیادی شناخته شده است. ولی در مورد اینکه رضایت نامه آگاهانه چیست و چه زمانی یک رضایت نامه می تواند به صورت واقعی، حقیقتاً آگاهانه باشد، ابهاماتی وجود دارد و ما فرض می کنیم رضایت نامه آگاهانه حداقل واقعیتی نسبی دارد. (ضرغام، ۱۳۸۵ش).

در کدهای (آئین نامه) اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران در بندهای (۱-۳-۴-۲۲-۲۵) به طور مستقیم، موضوع «رضایت آگاهانه» بیان شده است و در چند بند دیگر نیز به آن اشاره ای ضمنی شده است. به عنوان مثال، بند یک از آیین نامه اجرایی اصول اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی بیان می دارد: «کسب رضایت آگاهانه در هر بررسی انسانی الزامی می باشد. در مورد تحقیقات مداخله ای این رضایت باید به شکل کتبی باشد.» (لاریجانی، ۱۳۸۳ش).

از منظر پژوهشی، رضایت آگاهانه می تواند تداعی کننده فرم رضایت نامه ای باشد که در پژوهش های مداخله ای با سوژه انسانی باید به همراه طرح نامه [پروپوزال] ارائه شود و در نهایت رضایت آگاهانه، می تواند پزشک نوع دوستی را به ذهن متبادر نماید که برای آزادی و حق انتخاب بیمار احترام قائل بوده و به خود اجازه نمی دهد پیش از اطلاع وی از ماهیت و اهداف اقدام درمانی، مداخله ای را انجام دهد. (پارساپور، ۱۳۸۴ش).

نظریه ای بر این باور است که فرآیند رضایت آگاهانه با سه اصل عمده تحلیل می شود. این اصول عبارتند از: ۱- اطلاعات دادن به آزمودنی^۶

۲- ادراک آزمودنی از اطلاعات^۷

۳- داوطلبانه بودن شرکت در تحقیقات^۸ (جعفری مهر، ۱۳۸۱ش).

در تحقیقات پزشکی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجرا و هدف از انجام تحقیق، زیان‌های احتمالی، فواید و ماهیت و مدت تحقیق را به آزمودنی بدهد و اطمینان یابد که این اطلاعات به آزمودنی تفهیم شده است. در ضمن شرکت آزمودنی در تحقیق باید به دور از هرگونه اجبار و یا اغوایی باشد. (جعفری مهر، ۱۳۸۱ش).

بسیاری از مطالعات زبان رضایت را مورد بررسی قرار داده‌اند. این مطالعات اخیراً بر روی محتوی و به خصوص زبان فرم رضایت نوشته شده، متمرکز شده‌اند. به هر حال نتایج این مطالعات مشابه مطالعه Emanuel و Flory بر روی اهمیت بحث بین پژوهشگر یا پژوهشگر حرفه‌ای بالینی و بیمار تأکید نموده‌اند. (جی‌فورد، ۲۰۰۸م).

دلایلی برای تلاش در جهت تولید اطلاعات به زبان ساده برای مشارکت کنندگان و فرم‌های رضایت وجود دارد. به هر حال شواهد حاکی است که این فرم‌ها نباید به تنهایی بر روی فهم جزئیات یک کارآزمایی تکیه کند. تهیه فرم‌ها به زبان ساده باید به عنوان یک قسمت از فرآیندی تلقی شوند که رضایت آگاهانه معنی‌دار را نشان می‌دهد. رضایت به جای یک رویداد یا اتفاق^۹ یک فرآیند^{۱۰} است و مشارکت کنندگان پژوهشی و حرفه‌ای باید در طی گفتگو؛ فهم خوب، قانع شدن (ارضاء) و ادامه رضایت مشارکت کنندگان را ضمانت کنند. (جی‌فورد، ۲۰۰۸م).

مباحث مربوط به این مورد که رضایت آگاهانه به معنای واقعی چه هنگام محقق می‌گردد، دامنه گسترده‌ای دارد. اگر یک معیار افراطی مانند «بیان تمامی اطلاعات و درک کامل از مشخصات آزمون» را در نظر بگیریم، «گرفتن رضایت آگاهانه» کاری غیرممکن به نظر می‌آید. اگر یک معیار تفریطی مانند «امضای

یک فرم بسیار ساده» مورد توجه باشد، «گرفتن رضایت آگاهانه» به قدری ساده می‌شود که نسبت به همه جوانب اخلاقی با بی‌تفاوتی نگاه خواهد کرد. (فرهادی، ۱۳۸۳ش).

جعفری مهر و همکاران معتقدند که «محققینی که در ایران تحقیقاتی با سوژه‌های انسانی انجام می‌دهند، متأسفانه در بسیاری از موارد به اخذ رضایت کامل و قانونی از بیماران قائل نیستند و یا اطلاع کامل ندارند و کمیته‌های اخلاق پزشکی منطقه‌ای و محلی که اغلب بسیار نوپا هستند از قوانین و اصول مربوط به ارزیابی پژوهش‌های واجد سوژه انسانی از نظر اخذ رضایت آگاهانه بی‌اطلاعند.» (جعفری مهر، ۱۳۸۱ش).

در پژوهشی توسط آقای میلاد امینی و همکارانش با عنوان بررسی میزان آگاهانه بودن رضایت کسب شده از بیماران بستری در بیمارستان‌های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال ۱۳۸۷، حاکی از وضعیت نامناسب و پایین بودن رضایت کسب شده از بیماران در بیمارستان‌های مورد مطالعه بود و همچنین مشخص گردید که فرآیند، نحوه و شیوه‌های کسب رضایت آگاهانه می‌باید بر اساس شرایط مکانی و زمانی تغییرات اساسی داشته باشد تا انشاءالله روند اخلاقی خدمت رسانی در بخش بهداشت پررنگ‌تر گردد. (امینی، ۱۳۸۸ش).

در مطالعه علی اصغر کلاهی و محمدرضا سهرابی در آبان ماه سال ۱۳۸۶ بر روی ۲۱۲ نفر از بیماران بستری در شش بخش بیمارستان امام حسین (ع)، مشخص گردید که حق اطلاع از فعالیت‌های آموزشی و پژوهشی بیمارستان و شرکت در این فعالیت‌ها در صورت تمایل و نیز حق عدم همکاری در فعالیت‌های پژوهشی هر زمان که بیمار خواستار آن باشد، کمترین حقوقی بودند که بیماران با آن آشنایی داشتند. اخذ رضایت بیمار برای فعالیت‌های آموزشی و پژوهشی رعایت نسبی ۲۸/۸٪ داشت. (کلاهی ۱۳۸۷ش).

به نظر می‌رسد در بسیاری موارد در کشور ما، اخذ رضایت آگاهانه کامل و استاندارد انجام نمی‌شود و به حقوق مسلم آزمودنی خدشه وارد می‌گردد. تجربه نویسندگان در ارائه مشورت به محققین محترم علوم پزشکی حاکی از بی‌اطلاعی ایشان از اصول اخذ رضایت آگاهانه و ضعف دانش و کمبود اطلاع‌رسانی در این زمینه است. شک نیست چنانچه آموزش لازم و اطلاع‌رسانی کافی انجام شود، محققین گرامی کشور ما با اتکا به پشتوانه محکم اعتقادی و اخلاقی خود، اصول ضروری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی از جمله اخذ رضایت آگاهانه را رعایت خواهند کرد.

برای جبران این نقیصه، برخی از دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور یک الگو یا نمونه^{۱۱} کامل و استاندارد فرم رضایت آگاهانه را در دسترس پژوهشگران خود قرار می‌دهند. در یک بررسی ابتدایی، چند نمونه از فرم مورد نظر از تارنمای ۶ دانشگاه علوم پزشکی داخل کشور جمع‌آوری و بررسی گردید. در اغلب موارد، فرم رضایت آگاهانه که با هدف ارائه استاندارد و الگو تهیه شده است، بسیار جامع و کامل و دارای اجزاء متعدد و متنوعی بودند. چنین فرم مفصل و کاملی گرچه برای برخی مطالعات مداخله‌ای نظیر کارآزمایی‌های بالینی مطلوب به نظر می‌رسد، اما در بسیاری پژوهش‌های دیگر نظیر مطالعات ساده توصیفی، ممکن است وقت‌گیر و دردسرساز محسوب شود. معمولاً محققین محترم در چنین مواردی اقدام به ساده‌سازی و خلاصه‌سازی خودسرانه فرم رضایت آگاهانه می‌کنند، اقدامی که به دلیل عدم آشنایی و تسلط ایشان بر اصول ضروری اخذ رضایت آگاهانه، می‌تواند منجر به ایجاد یک فرم رضایت ناقص و عاری از محتوا شود که در تأمین حداقل رسالت وجودی خود ناتوان است. به عنوان نمونه، فرم رضایت آگاهانه زیر در یکی از دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور مورد استفاده قرار گرفته است (به

جهت رعایت حرمت محقق محترم، بدون ذکر نام دانشگاه و محققین در ذیل می‌آید:

«بدین وسیله اینجانب..... رضایت خود را جهت انجام تست تحمل قند (شامل دو بار خونگیری و مصرف گلوکز) مربوط به پروژه تحقیقاتی آقای دکتر و آقای دکتر اعلام می‌دارم.»

با توجه به اهمیت رعایت حقوق آزمودنی‌ها در محیط پژوهش و احترام به نظر و تصمیم آگاهانه ایشان، لازم است به تدوین فرم رضایت آگاهانه متناسب و جامع ویژه هر تحقیق توجه و التفات بیشتری نمود. با توجه به مشکلاتی که برای تدوین و انتشار یک فرم رضایت آگاهانه استاندارد متناسب و جامع بیان گردید، در این مطالعه تلاش نمودیم تدوین یک فرم رضایت آگاهانه استاندارد را از حالت ثابت و «ایستا»، به حالتی فعال و «پویا» تبدیل کنیم تا محققین محترم بتوانند بسته به نیاز و ضرورت‌های هر طرح تحقیقاتی، فرم رضایت آگاهانه خاص آن تحقیق را که حداقل اجزاء ضروری را پوشش می‌دهد، با سلیقه و نظر خود طراحی نمایند.

روش اجرا

این تحقیق به روش کتابخانه‌ای و با استفاده از منابع چاپی و الکترونیک زیر انجام گرفت:

- کتب مرجع اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی
- آیین‌نامه (کدهای) عمومی و اختصاصی حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی کشور

- نمونه فرم‌های رضایت آگاهانه استاندارد مورد استفاده در دانشگاه‌های علوم پزشکی داخل کشور
- نمونه فرم‌های رضایت آگاهانه استاندارد مورد استفاده در دانشگاه‌های علوم پزشکی خارج کشور (کالج سلطنتی پزشکان انگلستان)
- پایگاه اطلاع‌رسانی انجمن‌ها و مراکز معتبر فعال در زمینه اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی داخل و خارج کشور

نتایج

با استفاده از منابع یاد شده و مرور متون مرتبط، کلیه اجزاء^{۱۲} قابل ذکر در فرم‌های رضایت آگاهانه استخراج شدند و در یکی از دو گروه زیر دسته‌بندی شدند:

۱. اجزایی که الزاماً باید در فرم ذکر شوند^{۱۳}.
۲. اجزایی که بهتر است در فرم ذکر شوند^{۱۴}.

الف. اجزایی که الزاماً باید در فرم ذکر شوند، به شرح زیر استخراج گردیدند:

- ۱- عنوان طرح پژوهشی و هدف انجام آن
- ۲- روش اجرای پژوهش با تأکید بر نوع همکاری که از آزمودنی مورد انتظار است؛ مانند چگونگی همکاری آزمودنی، طول مدت همکاری او، زمان‌هایی که باید آزمودنی برای انجام فرآیند پژوهش مراجعه کند، محل مراجعه، فرد پاسخگو.

۳- نحوه انتخاب نمونه

- ۴- فوائد و مضرات انجام پژوهش مذکور برای آزمودنی، خانواده و جامعه-
فهرست درمان‌های موجود- مشخصات و عوارض جانبی دارو- نحوه حمایت
درمانی از نمونه
- ۵- مشخصات کامل مجری طرح و آدرس او؛ تلفنی که آزمودنی در صورت
بروز مشکل یا ایجاد سؤال در هر زمان بتواند با محقق تماس بگیرد.
- ۶- تعیین نحوه جبران هزینه‌ها و جبران خسارت غیرمتمعارف به آزمودنی بر
اثر پژوهش (نظیر بیمه نمودن بدون قید و شرط آزمودنی)
- ۷- چگونگی محافظت از اطلاعات بدست آمده از آزمودنی
- ۸- مسؤولیت قانونی پژوهشگر در برابر بیماری‌هایی که الزام به گزارش
آن‌ها وجود دارد.
- ۹- اعلام عدم ایجاد اختلال در درمان عادی آزمودنی در صورت رضایت
ندادن و شرکت نکردن بیمار در پژوهش
- ۱۰- چگونگی خروج آزمودنی از پژوهش و اعلام اینکه آزمودنی می‌تواند در
هر مرحله از تحقیق از مطالعه خارج شود.
- ۱۱- اعلام رضایت نهایی آزمودنی از پژوهش
- ۱۲- در تحقیقاتی که گروه شاهد و مورد وجود دارد، آزمودنی باید از
احتمال قرار گرفتن در یکی از دو گروه فوق و احتمال دریافت دارونما به‌جای
دارو آگاه شود.

ب. اجزایی که بهتر است در فرم ذکر شوند، به شرح زیر استخراج گردیدند:

۱- سازمان تصویب کننده و یا تأمین کننده مالی طرح

۲- سازمان یا مکانی که طرح در آن انجام می‌شود.

- ۳- رتبه علمی پژوهشگر
- ۴- توصیه‌های ایمنی بعد از شرکت نمونه در پژوهش
- ۵- تاریخ اتمام پژوهش
- ۶- منابع در دسترس آزمودنی برای مطالعه بیشتر آزمودنی

بحث

رعایت نکات و آیین‌نامه (کدهای) مصوب اخلاقی در همه انواع پژوهش‌های علوم پزشکی لازم و ضروری است. طبیعی است که در پژوهش‌های علوم پزشکی که روی آزمودنی انسانی انجام می‌شوند رعایت کدهای اخلاقی با حساسیت و دقت بیشتری پیگیری خواهد شد. یکی از جدی‌ترین اصول اخلاقی در هنگام کار با آزمودنی انسانی، «اخذ رضایت آگاهانه» از آزمودنی یا ولی قانونی اوست. از مجموعه کدهای ۲۶ گانه حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصویب و ابلاغ شده است، ۹ کد - به صورت مستقیم یا غیر مستقیم- به موضوع مهم رضایت آگاهانه مربوط می‌شود.

اهمیت انکارناپذیر اخذ رضایت آگاهانه، صاحب‌نظران و محققین اخلاق پزشکی را به تدوین و شرح و بسط اصول ضروری و اجزاء آن وادار کرده است؛ به گونه‌ای که امروزه تدوین یک فرم رضایت آگاهانه کامل و استاندارد و در عین حال خلاصه، در بعضی موارد نیاز به مشورت با صاحب‌نظران دارد. با عنایت به نوظهور دانش اخلاق پزشکی در کشور و نیازهای دانشی و مهارتی محققین محترم علوم پزشکی در این مورد، وجود نقایص کوچک و بزرگی در فرم‌های رضایت آگاهانه مورد استفاده در کشور دور از انتظار نیست. برخی دانشگاه‌های

علوم پزشکی کشور، فرم‌های رضایت آگاهانه مفصل، جامع و کاملی تهیه و در دسترس محققین خود قرار داده‌اند؛ این اقدام گرچه مطلوب و مؤثر بوده است، اما به دلیل ثابت بودن قالب فرم و عدم انعطاف اجزای آن نتوانسته است مشکل محققین در تدوین فرم‌های مورد نیاز هر تحقیق را برطرف کند. فرم‌های مفصل گفته شده دارای اجزای گوناگونی هستند که ذکر همه آنها الزاماً در همه تحقیقات ضروری نیست و در برخی موارد قابل حذف و خلاصه‌سازی هستند. این حذف و خلاصه‌سازی اگر توسط محققین غیرآشنا با اصول اولیه علم اخلاق پزشکی انجام شود ممکن است منجر به ناقص شدن و ناکارآمدی فرم رضایت شود.

قاعداً هر تحقیق در حیطه علوم پزشکی دارای طراحی^{۱۵} منحصر به فرد است و بنابراین به فرم رضایت آگاهانه منحصر به فرد نیاز دارد که باید طراحی و مورد استفاده قرار گیرد. برای این منظور در تحقیق حاضر کلیه اجزای فرم رضایت آگاهانه استخراج و در دو گروه «ضروری» و «توصیه شده» دسته بندی شدند. با استفاده از این دسته بندی، محققین خواهند توانست کار تدوین فرم رضایت آگاهانه منحصر به فرد هر تحقیق را خود متقبل شوند تا با اشراف و تسلطی که بر موضوع و محتوای تحقیق دارند بهترین و مناسب‌ترین فرم رضایت آگاهانه تحقیق را تدوین نمایند.

از آنجا که وظیفه بررسی پروپوزال طرح‌های تحقیقاتی پیشنهادی در بدو امر بر عهده کارشناسان پژوهشی و شوراها و کمیته‌های پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی است، نتایج این تحقیق می‌تواند برای این گروه نیز مفید واقع شود؛ چرا که قاعداً بررسی و اظهار نظر راجع به فرم‌های رضایت ضمیمه شده به

پروپوزال‌ها نیاز به یک ملاک و میزان دارد و دسته بندی ارائه شده در این تحقیق می‌تواند بدین منظور مورد استفاده قرار گیرد.

نتیجه گیری

پیشنهاد می‌شود دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی تابعه، نتایج حاصل از این تحقیق را به همراه یکی دو نمونه مثالی از فرم‌های رضایت آگاهانه استاندارد که به خوبی تدوین و طراحی شده‌اند را در اختیار پژوهشگران خود قرار دهند تا کار تدوین و طراحی فرم‌های رضایت آگاهانه منحصر به فرد هر تحقیق با آزادی و انعطاف بیشتری دنبال گردد. هم اکنون نمونه فرم‌های تهیه شده در درگاه الکترونیکی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در دسترس پژوهشگران محترم است.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

معاونت پژوهشی

نمونه پیشنهادی فرم رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش های علوم پزشکی

الف: مواری که الزاماً باید در فرم گنجانیده شود.

- ۱- عنوان طرح پژوهشی
 - ۲- هدف و روش اجرای پژوهش (چگونگی همکاری آزمودنی- طول مدت همکاری او- زمان هایی که باید آزمودنی برای انجام فرآیند پژوهش مراجعه کند- محل مراجعه- فرد پاسخگو)
 - ۳- نحوه انتخاب نمونه- فواید و مضرات انجام پژوهش مذکور (برای آزمودنی و جامعه)- فهرست درمان های موجود- مشخصات و عوارض جانبی دارو- نحوه حمایت درمانی از نمونه)
 - ۴- مشخصات مجری طرح شامل آدرس، تلفنی که آزمودنی در صورت بروز مشکل یا ایجاد سؤال در هر زمان بتواند با محقق تماس بگیرد
 - ۵- تعیین نحوه پرداخت هزینه ها و غرامت وارده به آزمودنی بر اثر پژوهش
 - ۶- چگونگی محافظت از اطلاعات بدست آمده از آزمودنی
 - ۷- مسؤولیت قانونی پژوهشگر در برابر بیماری هایی که الزام به گزارش آنها وجود دارد
 - ۸- اعلام عدم ایجاد اختلال در درمان آزمودنی در صورت رضایت ندادن و شرکت نکردن در پژوهش
 - ۹- چگونگی خروج آزمودنی از پژوهش
 - ۱۰- اعلام رضایت نهایی آزمودنی از پژوهش
- ب: مواری که بهتر است در فرم گنجانیده شود.
- ۱- سازمان تصویب کننده طرح
 - ۲- رتبه علمی پژوهشگر
 - ۳- سازمانی که طرح در آن انجام می شود
 - ۴- توصیه های ایمنی بعد از شرکت نمونه در پژوهش

۵- تاریخ اتمام پژوهش

۶- منابع در دسترس آزمودنی برای مطالعه بیشتر

نمونه اول

فرم رضایت آگاهانه

شرکت در طرح تحقیقاتی

محسن رضائی آدریانی، علی صابر

	عنوان طرح پژوهش
	نام مجری یا مجریان
	دانشکده یا واحد مربوطه
در این قسمت باید طرح تحقیقاتی به زبان بسیار ساده و قابل فهم برای بیمار توضیح داده شود و بیمار بداند برای وی چه روش درمانی یا تشخیصی، چگونه و به چه مدت بکار برده می‌شود.	معرفی پژوهش
در صورتی که از بیمار در طی طرح تحقیقاتی مداخله‌ای بر آزمودنی (مانند خونگیری، جراحی، آندوسکوپی،...) به عمل می‌آید در این قسمت شرح مداخله و دلیل این عمل باید بوضوح توضیح داده شود	مداخله (procedure)
در این قسمت فواید شرکت در پژوهش مورد نظر باید برای بیمار به زبان ساده و قابل فهم بیان شود.	مزایا
در این قسمت Side effect ها و مضرات احتمالی روش انتخابی جهت تشخیص یا درمان بیماری فرد برای وی به زبان ساده و قابل فهم بیان شود.	خطرات
در این قسمت باید مشخص گردد که جبران عوارض احتمالی روش تشخیصی یا درمانی جدید به عهده مجری یا مجریان طرح تحقیقاتی می‌باشد و نحوه جبران خسارت نیز باید ذکر گردد.	جبران خطرات
در این قسمت باید ذکر گردد که چنانچه در طرح تحقیقاتی اقدام تشخیصی یا درمانی غیر متعارف یا غیر ضروری انجام شود، هزینه به عهده مجری یا مجریان طرح خواهد بود و بیمار هزینه ای را پرداخت نخواهد کرد.	هزینه

روش‌های جایگزین	در این قسمت باید شرح داده شود که در صورت عدم پذیرش روش انتخابی پژوهشگر، بیمار از چه روشهای درمانی یا تشخیصی دیگر می‌تواند استفاده نماید.
محرمانه بودن	در این قسمت باید ذکر گردد که نتایج آزمایشها و روشهای به کار رفته به اطلاع بیمار خواهد رسید و این نتایج بصورت کاملاً محرمانه و صرفاً جهت مقاصد پژوهش به کار خواهد رفت و هویت بیمار در چارچوب قانون محرمانه خواهد ماند.
پاسخگویی به پرسش‌ها	در این قسمت باید آدرس و شماره تلفن تماس مجری یا مجریان طرح در اختیار بیمار داده شود تا وی در هر زمانی که مایل بود بتواند پرسشهای خود را در مورد روشهای به کار رفته جهت تشخیص یا درمان وی یا بروز عوارض احتمالی آن روشها مطرح و مشاوره دریافت نماید.
حق نپذیرفتن یا انصراف	شرکت من در مطالعه کاملاً اختیاری است و آزاد خواهم بود که از شرکت در مطالعه امتناع نموده یا هر زمان که مایل بودم بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار پزشک درمانگر یا نحوه درمان و مراقبت از بیماری اینجانب ایجاد شود از پژوهش مذکور خارج شوم.
رضایت	با توجه به اطلاعات موجود در این فرم و توضیحات حضوری مجری یا همکاران طرح موافقت خود را با شرکت در این مطالعه اعلان می‌نمایم. یک نسخه از این فرم به من داده شده و فرصت خواندن آن را داشته‌ام.
نام و نام خانوادگی بیمار/داوطلب سالم (یا قیم قانونی وی) و امضاء: تاریخ: / / ۱۳ امضاء پژوهشگر	

نمونه دوم

فرم کلی رضایت نامه آگاهانه

آقای/ خانم محترم

ما از شما دعوت می‌کنیم تا در یک پروژه پژوهشی شرکت نمایید. ما اهمیت بالقوه این پژوهش را باور داریم. با این حال قبل از آنکه شما تصمیم بگیرید در آن شرکت کنید یا خیر، ما نیاز داریم مطمئن شویم که شما فهمیده‌اید اول اینکه ما برای چه این پژوهش را انجام می‌دهیم. دوم اینکه اگر موافقت کنید برای شما/فرد تحت قیمومیت شما چه منافع در برخواهد داشت لطفاً این متن را به دقت بخوانید و هر سؤالی که دارید با اطمینان پرسید و اگر تمایل دارید، با خویشاوندان دوستان یا هر فرد دیگر به بحث و تبادل نظر بپردازید، ما سعی خواهیم کرد تا بهترین توضیح را ارائه دهیم و هر اطلاعات بیشتری که شما بخواهید چه در حال، چه در آینده فراهم آوریم. شما مجبور به اتخاذ یک تصمیم فوری نیستید.

پژوهشگر ارشد/مسئول

اینجانب.....شخصاً یا به نمایندگی از سوی.....بعنوان ولی/قیم/وکیل قانونی.....رضایت قلبی خود را مبنی بر شرکت من/موکل/فرد تحت قیمومیت من در این پژوهش به عنوان نمونه/سوژه/بیمار اعلام نموده و موارد ذیل مورد تأیید من می‌باشد:
 من مطلع‌ام که مجری محترم به نام.....با رتبه علمی.....از پرسنل/عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی.....می‌باشد و مجری متن اجازه پژوهش را (با امضای معاون پژوهشی دانشگاه.....) به من نشان دادند.

من مطلع‌ام که هدف این تحقیق.....می‌باشد. و مجری روش انجام پژوهش و نحوه انتخاب من/موکل/فرد تحت قیمومیت من به عنوان نمونه/سوژه/بیمار را در این پژوهش به من شرح دادند. بر این اساس، باید از زمان شروع پژوهش تا.....به صورت..... به مرکز بهداشتی درمانی..... مراجعه نمایم. ضمناً به من مهلت داده شد تا ساعت نظر خود را پس از مشورت با هر کس که مایل هستم، مبنی بر شرکت با میل خود و کاملاً اختیاری یا عدم شرکت در پژوهش مذکور اعلام نمایم. ضمناً مجری یادآور شدند که در صورت اعلام عدم تمایل به همکاری در این پژوهش رابطه درمانی من/موکل/فرد تحت قیمومیت من با مرکز درمانی و پزشک معالج دچار اشکال نخواهد شد و مجری مرا از

فهرست درمان‌های من/موکل/فرد تحت قیمومیت من در خصوص بیماری من/موکل/فرد تحت قیمومیت من، مطلع گردانید.

مجری منافع و فواید بالقوه پژوهش مذکور شامل..... و مضرات و خطرات احتمال آن شامل..... را یادآور شده‌اند.

مجری فهرست درمان‌های مربوط به عوارض جانبی ناخوشایند ناشی از تأثیر متغیر مورد بررسی بر من/موکل/فرد تحت قیمومیت من را در اختیارم گذاشتند و تصمیم گرفته شد از روش درمانی..... جهت مداوا عوارض جانبی ناخوشایند استفاده شود.

اینجانب می‌دانم که اطلاعات مربوط به من/موکل/فرد تحت قیمومیت من اعم از اطلاعات شخصی و آنچه مربوط به بیماری یا روش درمان من/موکل/فرد تحت قیمومیت من می‌شود صرفاً نزد محقق ارشد این تحقیق قرار دارد و این محقق به هیچ عنوان اجازه انتشار اطلاعات شخصی من/موکل/فرد تحت قیمومیت من را مگر با اجازه کتبی من ندارد (مگر مواردی که بر اساس قانون لازم است به مراجع ذیصلاح بهداشتی درمانی گزارش شود) و فقط نتایج کلی و گروهی این تحقیق را می‌توانند بصورت مقاله، گزارش و از این قبیل منتشر نمایند. مجری توصیه‌های ایمنی بعد از شرکت من/موکل/فرد تحت قیمومیت من در پژوهش مانند..... تا مدت..... را یاد آور شدند.

به مجری تفهیم کردم علاوه بر بیماری اصلی که علت مراجعه به این مرکز درمانی می‌باشد دارای وضعیت‌های خاص یا بیماری‌های مثل سرطان، فایوایسم، آسم و..... می‌باشم/نمی‌باشم.

مجری آدرس و شماره تماس خود که..... می‌باشد را در اختیارم گذاشته تا هر وقت کوچکترین مشکلی یا سؤالی در رابطه با شرکت من/موکل/فرد تحت قیمومیت من در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم یا از آخرین اطلاعات در خصوص بیماری/وضعیت خاص خود/موکل/فرد تحت قیمومیت من در حین مطالعه مطلع گردم.

مجری به من تفهیم کردند که داروی..... ساخت شرکت..... از کشور..... به..... مقدار..... به..... مدت..... صورت..... دارای عوارض جانبی احتمالی..... روی من/موکل/فرد تحت

قیمومیت من امتحان خواهند کرد. ضمناً مجری اعلام کردند مورخ.....همکاری من/موکل/فرد تحت قیمومیت من در این پژوهش تمام می‌شود.

مجری به من/موکل/فرد تحت قیمومیت من تفهیم کردند که تا.....بعد از انجام پژوهش هر روز جهت پیگیری به مرکز درمانی.....مراجعه نمایم. ضمناً مجری اعلام کردند هزینه‌های ناشی از شرکت در این پژوهش با هماهنگی مرکز درمانی.....و یا مستقیماً از طریق مجری از محل اعتبار طرح قابل پرداخت خواهد بود.

مجری به من/موکل/فرد تحت قیمومیت من تفهیم کردند اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکل اعم از جسمی/روحی/مادی که ناشی از تأثیر متغیر مورد بررسی، برای من/موکل/فرد تحت قیمومیت من پیش آمد می‌توانم با هماهنگی ایشان به مرکز درمانی.....مراجعه و در صورت لزوم بستری شدم هزینه درمان و غرامت قابل پرداخت به من/ولی/وکیل/قیم/خانواده من/مرکز درمانی که بستری شده است، می‌باشد و به من/موکل/فرد تحت قیمومیت من تفهیم شد اگر شکایتی از مجری یا همکاران یا روند مطالعه دارم می‌توانم به مرکز قضایی.....یا با شماره.....تماس گرفته و به صورت شفاهی یا کتبی شکایت نمایم.

یازده مورد متن رضایت نامه و نه نکته مندرج در ذیل مورد تأیید اینجانب می‌باشد.
امضای نمونه/آزمودنی/سوژه/بیمار

اینجانب.....پرسنل/عضو هیأت علمی دانشگاه.....رضایت نامه فوق را در اختیار آقای/خانم.....در تاریخ.....گذاشته و در تاریخ.....تحویل اینجانب گردید و به تمام مفاد آن.....متعهد هستم و خود راملزم به اجرای مفاد آن می‌دانم و ضمناً متعهد می‌گردم در صورت بروز یا احتمال بروز هر مشکلی برای سوژه/نمونه/بیمار آنچه به صلاح سوژه/نمونه/بیمار باشد انجام دهم.
یازده مورد متن رضایت نامه و نه نکته مندرج در ذیل مورد تأیید اینجانب می‌باشد.

مهر و امضای پژوهشگر مسؤول/ارشد

نکات قابل توجه مجری و نمونه/سوژه/بیمار

نکته اول: مجری موظف است تمام مطالب فوق‌الذکر (معرفی کامل خود- هدف و روش اجرا پژوهش- نحوه انتخاب نمونه - فواید و مضرات انجام پژوهش مذکور- فهرست درمان‌های موجود-توصیه‌های ایمنی بعد از شرکت نمونه در پژوهش-تعیین نحوه پرداخت غرامت- مشخصات و عوارض جانبی دارو- نحوه حمایت درمانی از نمونه-تاریخ اتمام پژوهش) را به زبان ساده و قابل فهم به سوژه/نمونه /بیماران توضیح دهد.

نکته دوم: در صورتی که سوژه /بیمار/نمونه کودک یا عقب مانده ذهنی و یا به هر دلیلی از قوه تشخیص و ادراک ضعیف برخوردار باشند مجری موظف است از ولی/قیم قانونی ایشان و از خود سوژه/بیماران/نمونه‌ها به تناسب سطح درک و قوه تمیز ایشان رضایت نامه آگاهانه جداگانه بگیرد.

نکته سوم: مجری موظف است بر اساس موقعیت و نوع پژوهش رضایت نامه آگاهانه تهیه نماید. ضمناً انجام روش‌های گوناگون تحقیق نباید مغایر با موازین دینی و فرهنگی آزمودنی جامعه باشد.

نکته چهارم: مجری موظف است قبل از ورود نمونه‌ها/بیماران/سوژه‌ها معاینه کامل از آنان انجام داده و نتیجه را در پرونده بیماران ثبت نماید و کلیه اطلاعات کسب شده محرمانه بماند.

نکته پنجم: مجری موظف است کلیه هزینه‌های ناشی از شرکت نمونه‌ها در پژوهش را از محل اعتبارات طرح پرداخت نماید و در صورت بروز هرگونه مشکل اعم از جسمی / روحی ناشی از شرکت نمونه‌ها در پژوهش، مجری موظف به معرفی نمونه‌ها به مراکز درمانی مناسب و هماهنگی با مراکز مربوطه می‌باشد. بدیهی است پرداخت هزینه درمان بیمار به عهده مجری طرح می‌باشد.

نکته ششم: نمونه/بیمار/سوژه موظف است قبل از ورود به مطالعه اطلاعات دقیق از وضعیت‌های خاص و تاریخچه بیمارهای خود به مجری طرح ارائه دهد.

نکته هفتم: نمونه/بیمار/سوژه موظف است بر اساس برنامه ارائه شده توسط مجری با وی همکاری نماید مگر اینکه انصراف خود را از ادامه شرکت در پژوهش به طور قطع اعلام نماید.

نکته هشتم: نمونه/بیمار/سوژه موظف است در صورت بروز هرگونه مشکل ناشی از شرکت در مطالعه، فاکتورهای هزینه شده/در صورتی که نیاز به درمان داشته باشد صورت حساب درمان را از مرکز درمانی مربوطه تهیه و در اختیار مجری جهت دریافت غرامت قرار دهد.

نکته نهم: نمونه/بیمار/سوژه متعهد می گردد پس از اتمام دوره همکاری در پژوهش مذکور مجدداً درخواست غرامت نکند.

پی نوشت‌ها

- 1- website
- 2- Design
- 3- Hsieh
- 4- Erikse
- 5- Risser
- 6- information
- 7- Comprehension
- 8- Voluntariness
- 9- event
- 10- process
- 11- Format
- 12- Items
- 13- Must to be mentioned
- 14- Better to be mentioned
- 15- Design

فهرست منابع

منابع فارسی:

- امینی، میلاد. موسوی، محمدهادی. محمدنژاد، محسن. (تابستان ۱۳۸۸ش.). بررسی میزان آگاهانه بودن رضایت کسب شده از بیماران بستری در بیمارستان‌های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال ۱۳۸۷. مجله اخلاق و تاریخ پزشکی. ۲، ۳، ۴، ۶۹-۶۱.
- پارساپور علیرضا، پارساپور محمدباقر، لاریجانی باقر. (۱۳۸۴ش.). رضایت آگاهانه، مفهوم، شرایط و راهکارهای اجرائی. مجله دیابت و لیپید ایران. (۵-ویژه نامه ۲)، ۲-۳.
- ترور، اسمیت. (ترجمه دکتر محمد ضرغام). (۱۳۸۵ش.). اخلاق در پژوهش‌های پزشکی. برای فردا، تهران، ۱۰۱.
- جعفری مهر، الناز شهرآز، سعید. زالی، محمدرضا. (زمستان ۱۳۸۱ش.). اصول اخذ رضایت آگاهانه از بیمار، ضرورت قانون‌گذاری مدون. پژوهش در علوم پزشکی، مجله دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ۷، ۴، ۲۹۱.
- فرهادی یدالله، موسوی جراحی علیرضا، حقیقی زهره. (۱۳۸۳ش.). موازین اخلاقی در پژوهش‌های علوم پزشکی. 5-964-95443-0. تهران: مرکز ملی تحقیقات علوم پزشکی کشور. ۳۱
- قدسی، ع. ا. محمدی، ع. ونکی، ز. کاظم زاده، ا. (۱۳۸۹ش.). معنای رضایت بیماران از پرستاران: یک تعین کیفی. مجله اخلاق و تاریخ پزشکی، دوره چهارم (شماره ۱): ۴۷-۶۱.
- کلاهی، علی اصغر. سهرابی، محمدرضا. (پاییز و زمستان ۱۳۸۷ش.). بررسی آگاهی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) از منشور حقوق بیمار در سال ۱۳۸۶. طب و تزکیه. شماره ۷۱-۷۰.

لاریجانی، محمدباقر. (۱۳۸۳). پزشک و ملاحظات اخلاقی. (دو جلدی). ج ۲. چاپ اول. تهران: برای فردا. ۱۰۹-۱۱۱.

یوسفی نژاد، استاد کلایه علی. لاریجانی، باقر. مجدزاده، سیدرضا. (زمستان ۱۳۸۴ش). تدوین فرم کلی رضایت‌نامه آگاهانه داوطلبان انسانی شرکت کننده در طرح‌های تحقیقاتی، فصلنامه باروری و ناباروری: ۵۶۲-۵۳۳.

منبع انگلیسی:

Jefford, Ml. Moore, R. (2008). Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *Lancet Oncology* 9(5): 491.

یادداشت شناسه مؤلف

محسن رضائی آدریانی: دانشجوی دکترای تخصصی اخلاق پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)
پست الکترونیک: dr.rezaei51@yahoo.com

علی صابر: دانشجوی دکترای تخصصی اخلاق پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

تاریخ دریافت مقاله: ۹۱/۵/۲۸

تاریخ پذیرش مقاله: ۹۱/۶/۲۵