Study Team Instructions: Please see Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form.

 **معلومات مهم:**

 **این سند باید به لسان مادری تان نوشته شود.**

رضایتنامه اشتراک در تحقیق- رضایتنامه کوتاه

**عنوان تحقیق:Insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **اسم محققین** | **نمبر تلیفون محققین** |
|  |  |

اگر در جریان اشتراک در این تحقیق کدام حادثه عاجل رخ داد، لطفاً به 911 زنگ بزنید.

***این سند باید به لسان مادری تان نوشته شود***

 **رضایتنامه کوتاه**

**رضایتنامه اشتراک در تحقیق – رضایتنامه کوتاه**

# مقدمه

مؤسسه Seattle Children’s در حال اجرای یک سلسله تحقیقات است. این تحقیقات به طور عموم با هدف کسب معلومات تازه انجام می شوند. Children’s برای کسب معلومات تازه و بهبود خدمات صحی اطفال، در فعالیت های تحقیقاتی اشتراک می کند.

از شما تقاضا می شود که در این تحقیق اشتراک نمایید و یا به طفل تان اجازه اشتراک بدهید. اشتراک در این تحقیق **داوطلبانه** است. به شما توصیه می کنیم که در فرصت مناسب و کافی با فامیل و دوستان تان درباره این تحقیق گفتگو کنید.

صرفنظر از اینکه شما یا طفل تان در این تحقیق اشتراک می کنید یا نی، شفاخانه اطفال همیشه به بهترین شکل به شما رسیدگی می کند. تصمیم شما برای اشتراک، بر خدمات صحی که شما یا طفل تان دریافت می کنید، تأثیری ندارد.

پیش از اینکه برای اشتراک در تحقیق تصمیم بگیرید، محققین ما در این مورد به شما معلومات می دهند. این معلومات به شما کمک می کنند تا درباره اشتراک خودتان یا طفل تان تصمیم بگیرید.

**قبل از آنکه برای اشتراک در تحقیق تصمیم بگیرید، چی چیزهایی را باید بدانید؟**

* **چرا این تحقیق انجام می شود.**

قبل از آنکه شما تصمیم تان را بگیرید، محققین به شما می گویند که هدف انجام این تحقیق چی است. محققین توضیح می دهند که امیدوار هستند با انجام این تحقیق چی چیزی برای آنها معلوم شود.

* **این تحقیق به چی ترتیب انجام می شود.**

محققین به شما می گویند:

* شما یا طفل تان برای چی مدت در این تحقیق اشتراک می کنید.
* اگر شما یا طفل تان اشتراک کردید، چی کارهایی انجام می دهید.
* آیا کدام طرزالعمل، دوا، یا تست، به شکل آزمایشی تطبیق می شود یا نی.
* این تحقیق با خدمات صحی عمومی که شما یا طفل تان دریافت می کنید، چی تفاوت هایی دارد.
* انتظار می رود که چند نفر در این تحقیق اشتراک کنند.
* **انتخاب های شما چی است.**

بعضی تحقیقات، و نی تمامی آنها، خدمات صحی و معالجوی ارائه می کنند. محققین باید درباره تمامی انتخاب های معالجوی و صحی تان به شما معلومات بدهند. شما قبل از آنکه رضایت خود را برای اشتراک در یک تحقیق اعلام کنید، باید از خدمات صحی که می توانید برای خود یا طفل تان انتخاب کنید، آگاهی داشته باشید.

* **خطرات احتمالی این تحقیق چی است.**

محققین به شما می گویند:

* خطرات احتمالی اشتراک شما یا طفل تان در این تحقیق، کدام است.
* خطرات احتمالی تحقیق چی تفاوت هایی با خطرات احتمالی مراقبت های عمومی دارد.
* آیا ممکن است خطرات احتمالی که تا فعلاً ناشناخته هستند، رخ بدهند.
* اگر اشتراک کننده در جریان تحقیق زخم برداشت، چی اقداماتی صورت می گیرد و چی کسی مصارف تداوی زخم را پرداخت می کند.
* اگر از این تحقیق خارج شوید، چی می شود و برای خروج بی خطر از تحقیق باید به چی ترتیب عمل کنید.
* اگر از تحقیق خارج شدید، با معلومات جمع آوری شده درباره شما چی می شود.
* یافته های جدید چی وقت به شما اعلام می شود.
* **منافع اشتراک در این تحقیق چی است.**

محققین به شما می گویند که آیا این تحقیق برای شما یا طفل تان منافعی هم در نظر گرفته است یا نی. محققین همچنین به شما می گویند که آیا این تحقیق منفعتی برای مریضان آینده یا جامعه دارد یا نی.

* **شما باید درباره محرمیت معلومات داشته باشید**

اگر در این تحقیق اشتراک کنید، ما مطابق قوانین مربوطه معلومات شما را به شکل محرمانه نگهداری می کنیم.

محققین به شما می گویند که معلومات شما و دیگر اشتراک کنندگان، در اختیار چی کسانی قرار داده می شود. این معلومات به نام دیتای تحقیق یاد می شوند.

شما یک سلسله حقوق مشخص در رابطه با حفظ محرمیت معلومات صحی تان دارید، و فقط با اجازه شما، ما می توانیم در این تحقیق، معلومات صحی شما را جمع آوری، استفاده، و با دیگران شریک کنیم. در ادامه، نوع معلوماتی که تهیه، استفاده، یا شریک می گردد، کسانی که می توانند آنها را استفاده یا شریک نمایند، و مقاصد استفاده یا شریک سازی آنها تشریح می شود.

این معلومات می تواند چیزهایی باشد مثل:

* اسناد طبی گذشته یا آینده تان،
* اسناد تحقیقاتی، مثل سروی، پرسشنامه، مصاحبه، یا اظهارات خود اشخاص درباره سوابق صحی شان
* اسناد طبی یا لابراتواری مرتبط با این تحقیق، و
* معلومات شخصی شما مثل اسم، آدرس، و تاریخ تولدتان

این معلومات ممکن است توسط این اشخاص استفاده و یا با آنها شریک شود:

* محققین (مثل داکتران و کارمندان آنها) که در اینجا و در مراکز دیگر این تحقیق اشتراک می کنند،
* تمویل کنندگان تحقیق – که شامل اشخاص یا شرکت های تحت اداره یا مالکیت، و یا همکار تمویل کننده می باشند
* هیئت های بررسی (مثل هیئت بررسی سازمانی Seattle Children’s)، هیئت های نظارت بر معلومات و مصونیت، و دیگر جناح های مسئول نظارت بر اجرای تحقیق (مثل ناظرین)،
* ادارات دولتی مثل اداره غذا و دوای ایالات متحده (FDA) و

وزارت صحت و خدمات بشری (DHHS)، بشمول ادارات مشابه آن در کشورهای دیگر، و

1. ادارات صحت عامه که ما مطابق قانون مکلف هستیم تا بخاطر وقایه یا کنترول مرض، جراحت، سوء استفاده، یا معلولیت، به آنها گزارش بدهیم.
2. اگر تمویل کننده کدام مورد از مصارف طبی شما را پرداخت کند، ما ممکن است موظف باشیم که اسم، تاریخ تولد، و آی دی Medicare یا نمبر تأمین اجتماعی شما را به تمویل کننده بدهیم.

 این معلومات ممکن است برای مقاصد ذیل استفاده یا شریک گردد:

* تکمیل و انتشار نتایج تحقیقی که در این فورم درباره آن تشریح داده شده است،
* بررسی نتایج این تحقیق،
* ارزیابی صحت انجام تحقیق، و
* انجام مکلفیت های غیرتحقیقی (اگر از نظر ما، خطر صدمه دیدن شما یا دیگران وجود داشته باشد-).

شما حق دارید که به معلومات مورد استفاده یا منتشرشده دسترسی داشته باشید و کاپی آنها را درخواست کنید. اما، در بعضی تحقیقات مشخص، ممکن است بعضی معلومات در جریان تحقیق در دسترس شما قرار داده نشود. این عدم دسترسی، تأثیری بر حق دسترسی شما به اسناد طبی (شفاخانه) تان ندارد.

محدودیت زمانی در قسمت استفاده یا شریک سازی معلومات شما وجود ندارد. محققین تا چندین سال به تحلیل این دیتاها ادامه می دهند، و همیشه امکان پذیر نیست که بدانیم چی وقت کار آنها با معلومات ختم می شود. اگر معلومات شما منحیث اسناد این تحقیق ذخیره شود، ممکن است در تحقیق های دیگر در آینده مورد استفاده قرار بگیرد. ما برای استفاده از این معلومات در تحقیقات آینده، دوباره از شما اجازه نمی گیریم.

اجازه شما برای استفاده یا شریک سازی این معلومات باطل نمی شود، اما شما هر وقت که بخواهید می توانید آن را لغو کنید. شما می توانید با ارسال درخواست کتبی لغو اجازه به تیم تحقیق، آن را لغو نمایید. اگر اجازه تان را لغو کنید، معلومات تازه درباره شما جمع آوری نخواهد شد، اما ممکن است معلوماتی که قبلاً جمع آوری شده است بازهم استفاده و با دیگران شریک گردد.

ما همچنین معلومات حاصله در این تحقیق بشمول این فورم را در دوسیه طبی شما شامل می سازیم، چراکه این تحقیق در رابطه با صحت شما است. قواعد استفاده از اسناد طبی با قواعد اسناد تحقیق تفاوت دارد. اسناد طبی، دائمی هستند و اشخاص دیگری که در پروسه مراقبت صحی شما شامل هستند، مثل داکتران، بیمه کنندگان، و دیگر جناح های قانونی می توانند به آنها دسترسی داشته باشند.

استفاده یا شریک سازی معلومات شما مطابق قوانین محرمیت انجام می شود، اما این قوانین فقط بالای داکتران، شفاخانه ها، و دیگر تأمین کنندگان خدمات صحی قابل تطبیق است. بعضی کسانی که در جریان این تحقیق معلومات صحی شما را دریافت می کنند، اگر قوانین متبوعه اجازه بدهد، می توانند این معلومات را بدون اجازه شما با دیگران شریک بسازند.

در انتشار نتایج تحقیق، معلوماتی که هویت شما را افشا می کند، منتشر نخواهد شد.

امضای این فورم توسط شما، سند اجازه شما محسوب می شود. اگر اجازه استفاده و شریک سازی معلومات را به ما ندهید، نمی توانید در این تحقیق اشتراک کنید.

محققین همچنین درباره [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) معلومات ارائه می کنند.

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**اجازه استفاده یا شریک سازی معلومات خاص**

تهیه، استفاده، یا شریک سازی بعضی معلومات مشخص فقط در صورتی امکان دارد که افراد مشخصی اجازه خود را به شکل جداگانه اعلام کنند. اگر سن شخص در محدوده های ذیل است، می تواند این بخش را تکمیل کند. اگر سن شخص کمتر از این محدوده (های) سنی است، والدین یا نماینده مجاز قانونی وی باید این بخش را تکمیل کند. اگر با تهیه، استفاده، یا شریک سازی معلومات ذیل موافقت دارید، با نوشتن سرنام تان در زیر آن، اجازه تان را اعلام کنید:

\_\_\_\_ امراض مقاربتی ساری بشمول AIDS/HIV (14 ساله و کلان تر)

سرنام

\_\_\_\_ مشکلات صحی جنسی یا تناسلی، و هرآن

 سرنام سند نتیجه آزمایشات مربوطه (14 ساله و کلان تر)

 \_\_\_\_ مشکلات یا امراض رفتاری یا روانی (13 ساله یا کلان تر)

 سرنام

 \_\_\_\_ سوء مصرف مواد مخدر یا الکول (13 ساله یا کلان تر)

سرنام

* **شما باید مخارج را بدانید**

اگر اشتراک شما در این تحقیق، کدام خرج اضافی برای تان داشته باشد، این موضوع به شما گفته می شود.

**اگر نخواهید که اشتراک کنید، چی می شود؟ اگر بخواهید که اشتراک تان را لغو کنید، چی می شود؟**

**اشتراک در این تحقیق داوطلبانه است.** اگر اشتراک نکنید، مشکلی پیش نمی آید. اگر هم اشتراک کنید، هروقت که شما یا طفل تان خواسته باشید، می توانید اشتراک تان را لغو کنید. بنابراین اگر اشتراک نکنید و یا اشتراک تان را لغو کنید، جرمانه نمی شوید و امتیازات تان را از دست نمی دهید.

همچنین محققین می توانند شما یا طفل تان را از تحقیق حذف کنند. اگر حذف شما یا طفل تان به نفع شما باشد، آنها این کار را می کنند. همچنین اگر آنها تحقیق را متوقف کنند، دلایل آن را برای تان توضیح می دهند.

**اگر بخواهید اشتراک کنید چی می شود؟**

اگر درباره این تحقیق معلومات بیشتری بخواهید، ترتیب ملاقات شما با یک محقق داده می شود. این محقق، به کمک یک ترجمان لایق، درباره تحقیق به شما معلومات می دهد. شما را تشویق می کنیم که سوالات تان را مطرح کنید! اگر بخواهید اشتراک کنید، از شما درخواست می شود که این فورم را امضا کنید. کاپی امضاشده این فورم به شما داده می شود تا برای خود نگه دارید. همچنین یک کاپی از نسخه انگلیسی رضایتنامه که این تحقیق در آن تشریح شده است، به شما داده می شود. محقق نسخه انگلیسی این فورم را امضا می کند.

**نمبر های تلیفون مهم**

اگر درباره این تحقیق سوال، تشویش، یا شکایتی دارید و یا فکر می کنید که صدمه دیده اید، با محققین تماس بگیرید. نمبر تماس آنها در صفحه اول این فورم موجود است. اسم و نمبر تلیفون تان را بگویید و محقق دوباره همراه یک ترجمان به شما زنگ می زند.

**اگر در جریان تحقیق کدام واقعه عاجل برای شما یا طفل تان رخ داد، به 911 زنگ بزنید.**

اشتراک کنندگان در تحقیق دارای یک سلسله حقوق می باشند. (حقوق اشتراک کنندگان تحقیق را می توانید در صفحه آخر این فورم بخوانید). اگر درباره این حقوق سوالی دارید، می توانید با IRB به نمبر (206) 987-7804 به تماس شوید. IRB کمیته مسئول بررسی و تأیید تحقیقات در Children’s است. IRB مسئولیت حفاظت از حقوق اطفال و فامیل های اشتراک کننده در تحقیق را برعهده دارد. اسم و نمبر تلیفون تان را بدهید و یکی از اعضای IRB همراه یک ترجمان دوباره به شما زنگ می زند. همچنین اگر درباره تحقیق سوال، تشویش، یا شکایتی دارید و یا می خواهید با یک شخص خارج از تیم تحقیق تماس بگیرید، می توانید به IRB زنگ بزنید.

لطفاً به یاد داشته باشید: اگر تصمیم گرفتید که در این تحقیق اشتراک کنید، محقق رضایتنامه اشتراک را از انگلیسی به لسان مادری تان ترجمه می کند. در رضایتنامه ترجمه شده، تمامی معلومات مربوط به تحقیق تشریح می شود. رضایتنامه به مجرد اینکه ترجمه شود، به شما داده می شود. این کار ظرف 1 الی 2 هفته انجام می شود.

## اظهارنامه اشتراک کننده/والدین/سرپرست قانونی

 **درباره این تحقیق برای من به شکل لفظی تشریحات داده شده است. این تشریحات لفظی توسط یک ترجمان لایق به لسان مادری من ترجمه شده است. من این فرصت را داشتم که سوالات خود را مطرح کنم. من می دانم که اشخاصی که اسم آنها در صفحه اول این فورم ذکر شده است به سوالات من درباره تحقیق و یا حقوق اشتراک کنندگان تحقیق جواب می دهند.**  **من می دانم که اگر یک مشکل عاجل پیش آمد، به کدام نمبر زنگ بزنم** .  **من با اشتراک داوطلبانه خودم یا طفلم در این تحقیق موافقت دارم.**

**لطفاً به یاد داشته باشید: اگر شخص اشتراک کننده در این تحقیق، یک طفل تحت سرپرستی دایه و یا دولت است، لطفاً به محقق یا کارمندان وی که از شما رضایت می گیرند، این موضوع را بگویید.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

اسم اشتراک کننده در تحقیق با حروف کلان و واضح

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**امضای اشتراک کننده تحقیق (اگر اشتراک کننده 13 ساله یا کلان تر است)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**تاریخ وقت**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**اسم والد یا نماینده مجاز قانونی وی با حروف کلان و واضح**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**امضای والد یا نماینده مجاز قانونی وی**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_**

**تاریخ وقت**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**اسم والد یا نماینده مجاز قانونی وی با حروف کلان و واضح**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**امضای والد یا نماینده مجاز قانونی وی**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_**

**تاریخ وقت**

**فقط برای استفاده تیم تحقیق:**

|  |
| --- |
| اگر والد دوم امضا نمی کند، علت آن را مشخص کنید: (یک علت را انتخاب کنید) |
| * IRB چنین فیصله کرده است که امضای یکی از والدین کفایت می کند.
* والد دوم وفات شده است، نامعلوم است، فاقد صلاحیت است، و یا به یک دلیل منطقی در دسترس نیست
 | * مسئولیت حقوقی مراقبت و سرپرستی طفل فقط برعهده یک والد است
 |

**فقط برای استفاده تیم تحقیق:**

|  |  |
| --- | --- |
| موافقه | * حاصل شد
* حاصل نشد، چراکه ظرفیت شخص محدودتر از آن است که بتواند مشوره منطقی بدهد.
 |

## معلومات ترجمان

لطفاً به یاد داشته باشید: اسم ترجمان فقط در صورتی ثبت می شود که رضایت شما از طریق نسخه ترجمه شده رضایتنامه کوتاه و/یا رضایتنامه اخذ شده باشد.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# اسم ترجمان تاریخ

***(اگر تشریحات اولیه درباره تحقیق، توسط ترجمان برای شما ترجمه شده است)***

## معلومات شاهد

لطفاً به یاد داشته باشید: بعد از تشریحات اولیه درباره تحقیق و یا هرآنطور دیگری که مقررات IRB ضرورت می بیند، برای تضمین اعتبار اجازه و رضایت والدین، اسم و امضای یک شاهد هم باید در رضایتنامه کوتاه موجود باشد.

## اظهاریه شاهد

**من در جریان تشریحات لفظی درباره این تحقیق حاضر بودم.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# اسم شاهد با حروف کلان و واضح

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**امضای شاهد**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_**

**تاریخ وقت**

کاپی به: اشتراک کننده تحقیق یا والد (والدین)/ **نماینده مجاز قانونی**

#  اسناد طبی( *اگر ضرورت است*)

**حقوق اشتراک کننده تحقیق\***

**هر شخصی که از وی درخواست می شود تا در یک تحقیق اشتراک کند، دارای یک سلسله حقوق می باشد.**  شما یا طفل تان منحیث یک اشتراک کننده تحقیق، حق دارید که:

1. به شما گفته شود که این تحقیق در پی دانستن چی است،

2. به شما گفته شود که اشتراک شما یا طفل تان در تحقیق به چی ترتیب خواهد بود. به شما گفته شود که آیا از کدام طرزالعمل، دوا، یا دستگاه متفاوت با حالات معمولی استفاده می شود،

3. درباره خطرات احتمالی، عوارض جانبی، یا ناخوشی های مهم و پرتکرار وقایع جریان تحقیق برای شما یا طفل تان، به شما معلومات داده شود،

4. به شما گفته شود که آیا اشتراک در تحقیق کدام منافعی هم دارد یا نی، و اگر دارد، این منافع کدامند،

5. به شما گفته شود که شما یا طفل شما چی انتخاب های دیگری در قسمت مراقبت صحی دارید و این انتخاب ها چی فواید و نواقصی در مقایسه با اشتراک در این تحقیق دارند.

6. به شما اجازه داده شود که هم قبل از اعلام موافقت تان برای اشتراک، و هم در جریان تحقیق، سوالات تان را مطرح کنید،

7. به شما گفته شود که در صورت وقوع کدام عوارض، از کدام تداوی های صحی بهره مند می شوید،

8. شما یا طفل تان بتوانید از همان ابتدا از اشتراک خودداری کنید و یا بعد از شروع تحقیق، از ادامه اشتراک صرفنظر کنید. این تصمیم شما موجب لغو حق دسترسی به خدمات صحی که شما یا طفل تان در صورت عدم اشتراک دریافت می کردید، نمی شود.

9. یک کاپی امضاشده و تاریخ دار این رضایتنامه را دریافت کنید،

10. در وقت تصمیم گیری برای اعلام موافقت اشتراک شما یا طفل تان در این تحقیق، بالای شما فشاری وارد نشود.

\*برگرفته از اعلامیه حقوق آزمایش شونده گان ایالت کالیفورنیا