

بسمه تعالی

فرم اخذ رضایت آگاهانه از اهدا کننده نمونه زیستی در پژوهش‌های مرتبط با سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی

محورهای رضایت آگاهانه در ذیل ارائه شده است. دقت فرمایید که این محورها فقط به عنوان راهنما برای تهیه متن اصلی رضایت آگاهانه هستند. متن اصلی باید به صورت ساده برای مخاطب عام نوشته شود.

عنوان طرح پژوهشی:

سازمان مجری طرح پژوهشی:

۱- ابتدا برای اهدای نمونه دعوت کرده و مشخص نمایید که نمونه اهدایی چیست:

مثال:

از شما برای شرکت در این پژوهش دعوت شده است. این فرم اطلاعاتی را درباره پژوهش و نحوه شرکت در آن در اختیار شما قرار می دهد. لطفاً آن را با دقت و صرف وقت مناسب بخوانید و در صورت لزوم سوالات و یا اطلاعات مورد نیازتان را از پزشک معالج یا اعضای گروه پژوهش بپرسید. ورود شما به این پژوهش داوطلبانه و آزادانه است. نمونه اهدایی شامل (نوع نمونه را در این قسمت بنویسید) است.

۲- اگر اهدا کننده نمونه، "فرد فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری" یا "کودک" یا "فرد دچار مرگ مغزی" یا "فرد متوفی" است آنگاه جمله ذیل را اضافه نمایید (در مورد فرد فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری، ارائه حکم قیمومت از مرجع ذی صلاح الزامی است):

مثال:

شخصی که برای شرکت در پژوهش دعوت شده است، توانایی تصمیم‌گیری و اعلام رضایت آگاهانه را ندارد بنابراین شما به عنوان "تصمیم‌گیرنده جایگزین" درباره شرکت وی در پژوهش تصمیم خواهید گرفت.

۳- هدف از انجام پژوهش را بر اساس پروپوزال مصوب و به زبان ساده توضیح داده و هدف از اخذ نمونه زیستی را مشخص نمایید.

۴- روش اخذ نمونه را به زبان ساده و در جملات کوتاه توضیح داده و مقادیر نمونه‌های مورد نیاز را با مقیاس‌های قابل فهم توضیح دهید.

۵- نوع استفاده از نمونه اهدایی را توضیح دهید:

۵-۱- چنانچه نمونه اهدایی شامل رویان حاصل از لقاح برون‌تنی است، عبارت ذیل را اضافه نمایید:

مثال: رویان (جنین خیلی کوچک) اهدایی شما کمتر از ۱۴ روز سن دارد و با هدف درمان ناباروری (یا با هدف تشخیص ژنتیکی پیش از لانه‌گزینی) تولید شده و مازاد بوده یا غیر قابل انتقال به رحم است. این رویان برای (هدف پژوهش بر رویان را در اینجا بنویسید. مثلاً برای استخراج سلول‌های بنیادی یا برای ایجاد تغییرات ژنتیکی در رویان) استفاده می‌شود و هرگز برای ایجاد باروری در فرد دیگری استفاده نخواهد شد.

۵-۲- چنانچه نمونه اهدایی "جنین سقط شده" است، از والدین بپرسید که جنین پس از پایان پژوهش باید به والدین بازگردانده شود یا نه. سپس یکی از جملات ذیل را اضافه نمایید:

مثال (بر حسب نوع درخواست والدین، می‌توان یکی از جملات ذیل را اضافه نمود):

- در هنگام پژوهش با بدن جنین سقط شده، با احترام رفتار خواهد شد و حداقل آسیب به بدن جنین وارد می‌شود و پس از پایان پژوهش، جنین با تشریفات قانونی و رعایت موازین شرعی به خاک سپرده می‌شود.

- در هنگام پژوهش با بدن جنین سقط شده، با احترام رفتار خواهد شد و حداقل آسیب به بدن جنین وارد می‌شود و پس از پایان پژوهش، جنین به والدین بازگردانده خواهد شد.

۳-۵- چنانچه "سلول‌های پرتوان القایی" یا "سلول‌های بنیادی حاصل از دگرتمایزی" از نمونه اهدایی تولید می‌شوند، جمله ذیل را اضافه نمائید:

مثال: در این مطالعه سلول‌های اهدایی (منبع سلول را مشخص کنید مثلاً پوست) به سلول‌های دیگری تبدیل شده و برای تولید سلول‌های ... (نوع سلول‌های تولیدی را مشخص کنید مثلاً سلول‌های قلبی) استفاده می‌شوند.

۴-۵- چنانچه "سلول‌های بنیادی حاصل از انتقال هسته سلول بدنی" از نمونه اهدایی تولید می‌شوند، عبارت ذیل را اضافه نمائید:
مثال: در این مطالعه سلول‌های اهدایی (منبع سلول را مشخص کنید مثلاً تخمک یا یکی از سلول‌های بافتی) با سلول‌های دیگری ترکیب شده و در محیط آزمایشگاه تکثیر شده و می‌توانند تبدیل به رویان (جنین خیلی کوچک) شوند. این رویان هرگز در رحم فرد دیگری قرار نمی‌گیرد و فقط تا دو هفته در محیط آزمایشگاه زنده نگه داشته می‌شود.

۵-۵- چنانچه از نمونه اهدایی در مطالعات حیوانی استفاده می‌شود، یکی از جملات ذیل را اضافه نمائید:
مثال (بر حسب نوع مطالعه می‌توان یکی از جملات ذیل را استفاده کرد):

- نمونه اهدایی با سلول‌های حیوانی (نوع حیوان را مشخص نمایید) ترکیب خواهد شد.
- نمونه اهدایی به بدن حیوانات (نوع حیوان را مشخص نمایید) پیوند زده خواهد شد.

۶-۵- چنانچه سلول جنسی (تخمک یا اسپرم) از نمونه اهدایی تولید می‌شود، عبارت ذیل را اضافه نمائید:
مثال: از نمونه اهدایی برای تولید سلول جنسی (مشخص نمایید که تخمک یا اسپرم است) استفاده خواهد شد. این سلول جنسی فقط در محیط آزمایشگاه مورد پژوهش قرار خواهد گرفت و هرگز برای باروری در فرد دیگری استفاده نخواهد شد.

۷-۵- چنانچه نمونه اهدایی شامل سلول‌های جنسی (تخمک یا اسپرم) است، جمله ذیل را اضافه نمائید:
مثال: نمونه اهدایی فقط در محیط آزمایشگاه مورد پژوهش قرار خواهد گرفت و هرگز برای ایجاد باروری در فرد دیگری استفاده نخواهد شد.

۸-۵- چنانچه نمونه اهدایی به فرد دیگری پیوند زده می‌شود، جمله ذیل را اضافه نمائید:
مثال: نمونه اهدایی به فرد دیگری پیوند زده می‌شود.

۵-۹- چنانچه در فرایند پژوهش، شبه اندام (organoid) تولید می‌شود، عبارت ذیل را اضافه نمائید:
مثال: در این پژوهش از نمونه اهدایی (منبع سلول را مشخص کنید مثلاً پوست) برای تولید "شبه اندام" استفاده می‌شود. شبه اندام توده‌ای از سلول‌ها است که در محیط آزمایشگاه رشد داده می‌شوند تا ساختمان و عملکرد اندام‌های اصلی بدن را تقلید کنند. از شبه اندام‌ها برای شناخت بیشتر بیماری‌ها و شناخت نحوه درمان آن‌ها استفاده می‌شود.

۱۰-۵- چنانچه در فرایند مطالعه رده سلولی تولید می‌شود، عبارت ذیل را اضافه نمائید:
مثال: نمونه اهدایی برای تولید سلول‌های زنده (چیزی که به آن رده سلولی می‌گویند) و رشد آن‌ها در آزمایشگاه استفاده خواهد شد. این

بدان معنا است که پژوهشگران اجازه خواهند داشت که ذخیره ای از سلول های شما را در دسترس داشته باشند، بدون آنکه نیاز به گرفتن دوباره نمونه از شما باشد.

۶- عوارض و خطرات احتمالی اخذ نمونه اهدایی را توضیح دهید.

۷- اقدامات پژوهشگران برای پیشگیری از وقوع عوارض و اقدامات درمانی بعد از وقوع عوارض را توضیح دهید.

۸- نحوه پی گیری اهدا کنندگان برای عوارض احتمالی را توضیح دهید:

مثال: در صورت وقوع هرگونه عارضه ناشی از اهدای نمونه، پژوهشگران موظف به جبران آن هستند. بنابراین در صورت به وجود آمدن هر گونه عارضه می توانید به (نام مرکز درمانی مورد نظر را بنویسید) مراجعه نموده و یا با (نام و نام خانوادگی پژوهشگر/پزشک معالج مطلع از پژوهش و شماره تماس مستقیم وی را در اینجا بنویسید) تماس بگیرید.

۹- فواید اهدای نمونه را توضیح دهید:

مثال: احتمال دارد که شما هیچ منفعت درمانی و پزشکی از پژوهش بر روی نمونه اهدایی نداشته باشید. اما با پژوهش بر روی نمونه اهدایی شما می توان به درمان سایر بیماران کمک کرد.

۱۰- توضیح دهید که نمونه اهدایی پس از پایان پژوهش، معدوم یا ذخیره می‌گردد. در صورت امکان، طول مدت ذخیره‌سازی را مشخص نمایید.

۱۱- نحوه دفع بقایای نمونه اهدایی را توضیح دهید.

۱۲- برای ذخیره نمونه‌های اهدایی و استفاده از نمونه اهدایی برای پژوهش های دیگر (پس از پایان پژوهش حاضر) اجازه گرفته و رضایت اهدا کننده را اخذ نمایید.

مثال: پس از پایان این پژوهش، نمونه شما ممکن است ذخیره شده و یا برای انجام پژوهش های دیگر در اختیار سایر پژوهشگران قرار داده شود. البته اطلاعات شما همچنان به صورت محرمانه حفظ خواهد شد.

۱۳- توضیح دهید که در آینده برای انجام مطالعات جدیدتر، یا اخذ نمونه بیشتر و یا اطلاعات اضافی با اهدا کننده تماس گرفته خواهد شد یا نه. از اهدا کننده در مورد تماس یا اقدامات بعدی (مثلا گرفتن مجدد نمونه) اجازه بگیرید. هر دو پاسخ مثبت یا منفی باید در فرم آورده شوند و اقدامات بعدی مطابق با آن انجام شوند.

۱۴- توضیح دهید که آیا نمونه اهدایی از نظر ژنتیکی دست کاری می شود یا نه.

۱۵- توضیح دهید که آیا نمونه اهدایی از نظر بیماری‌های عفونی و یا ژنتیک غربالگری می‌شود یا نه. تا حد امکان نوع آزمایش‌هایی که بر روی نمونه انجام خواهد گرفت را مشخص نمایید. در مواردی که نمونه‌های اهدایی از نظر بیماری‌های عفونی یا اختلالات ژنتیک غربالگری می‌شوند، باید از اهدا کننده (یا قیم قانونی اهدا کننده) بپرسید که آیا تمایل دارد نتایج به وی اطلاع داده شوند و در صورت پاسخ مثبت، باید از وی بپرسید که چگونه این اطلاع رسانی انجام شود.

۱۵-۱- توضیح دهید که در طی آزمایشات، آیا به طور غیر مستقیم برخی اطلاعات ژنتیکی وابستگان اهدا کننده مشخص خواهد شد یا نه. در

این شرایط باید از اهدا کننده (یا قیم قانونی اهدا کننده) بپرسید که آیا تمایل دارد نتایج به وابستگان وی اطلاع داده شوند و در صورت پاسخ مثبت، باید از وی بپرسید که چگونه این اطلاع رسانی انجام شود.

۱۶- نحوه حفظ محرمانگی اطلاعات اهدا کنندگان را توضیح دهید (اگر اطلاعات شامل اطلاعات ژنتیکی است، موضوع محرمانه ماندن اطلاعات را مورد تاکید بیشتر قرار دهید).
مثال: مشخصات شخصی شما و تمامی اطلاعات بدست آمده از شما محرمانه خواهد بود و نتایج به صورت کلی و بدون مشخص بودن نام اهدا کنندگان منتشر خواهد شد. مجری پژوهش مسئول حفظ محرمانه تمامی اطلاعات شما است.

۱۷- توضیح دهید که آیا امکان تولید محصول از نمونه اهدایی است؟
مثال: لازم است بدانید که پژوهش بر روی نمونه اهدایی می‌تواند منجر به تولید محصولی شود که دارای منافع اقتصادی است. حق بهره‌مندی از این منافع و همچنین سایر منافع حاصل از این پژوهش به شما تعلق نخواهد گرفت و متعلق به پژوهشگران یا سازمان حمایت‌کننده از پژوهش است.

۱۸- هزینه‌های تحمیل شده به اهدا کنندگان را توضیح دهید:
مثال: تمامی اقداماتی که برای اخذ نمونه و آزمایش‌های مورد نیاز انجام می‌شود، رایگان است. در صورت بروز عوارض ناشی از اهدای نمونه، اقدامات تشخیصی و درمانی نیز رایگان بوده و به عهده پژوهشگر است.

۱۹- امکانات رفاهی در نظر گرفته شده برای اهدا کنندگان را توضیح دهید:
مثال: برای قدردانی از زحمات شما و جبران هزینه‌های تحمیل شده به شما (مانند هزینه‌های رفت و آمد) (هدیه مادی یا معنوی که در نظر گرفته اید را در این قسمت بنویسید) به شما هدیه می‌شود.

۲۰- توضیح دهید که اهدا کننده در چه شرایطی می‌تواند از رضایت خود انصراف دهد و انصراف چه تاثیری بر اقدامات تشخیصی و درمانی وی خواهد داشت:
مثال: شما چنانچه از انجام آزمایش بر روی نمونه اهدایی خود پشیمان شوید، می‌توانید از رضایت خود انصراف دهید و در این شرایط پژوهشگران اجازه پژوهش بر روی نمونه شما را نخواهند داشت. البته دقت بفرمایید که انصراف از رضایت پس از آغاز پژوهش، منطقی تا زمانی امکان پذیر است که نمونه دستکاری نشده باشد. قابل ذکر است که انصراف از اهدای نمونه تاثیری بر روند درمان شما نداشته و تمام اقدامات تشخیصی و درمانی شما طبق معمول انجام خواهند شد.

۲۱- حق انصراف والدین از رضایت بر اهدای "جنین سقط شده" را به شکل ذیل بنویسید:
مثال: هرکدام از والدین اگر تا قبل از پایان پژوهش، از اهدای جنین سقط شده خود، منصرف شوند، آنگاه پژوهش بر روی جنین متوقف شده و جنین در صورت درخواست والدین به آنان بازگردانده می‌شود یا با تشریفات قانونی و رعایت موازین شرعی به خاک سپرده می‌شود.

۲۲- تعهد پژوهشگران درباره جبران خسارات وارده ناشی از شرکت در پژوهش را ذکر کنید:
مثال: در صورت بروز هرگونه خسارتی که نتیجه شرکت شما در این پژوهش باشد، پژوهشگر موظف به جبران خسارت‌های وارده به شما خواهد بود. با پذیرش شرکت در پژوهش و امضای این فرم از هیچ یک از حقوق قانونی خود درباره شکایت از پژوهشگر و یا موسسه حمایت‌کننده از این پژوهش، محروم نخواهید شد.

۲۳- آدرس و شماره تماس "کمیته اخلاق تصویب کننده طرح پژوهشی" را در اختیار اهدا کننده قرار دهید:

مثال: کمیته های اخلاق در پژوهش از حقوق و منافع شرکت کنندگان در طرح های پژوهشی حمایت می نمایند. در صورت هر گونه تذکر یا اعتراض به پژوهشگران یا روند اجرای این پژوهش می توانید با "کمیته اخلاق در پژوهش" با مشخصات زیر تماس گرفته و اعتراض یا تذکر خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح کنید:

..... (اسم و آدرس و شماره تماس کمیته اخلاق مذکور را در این قسمت بنویسید)

۲۴- آدرس و شماره تماس مجری طرح را در اختیار اهدا کننده قرار دهید:

مثال: در صورتی که هر سوالی درباره این طرح پژوهشی دارید، می توانید با مجری طرح با مشخصات زیر تماس بگیرید:

..... (اسم و آدرس و شماره های تماس مستقیم مجری طرح را در این قسمت بنویسید)

۲۵- تعداد نسخه های فرم رضایت را مشخص نمایید:

مثال: این فرم در دو نسخه تهیه شده است که یک نسخه پس از امضاء در اختیار اهدا کننده نمونه و یک نسخه در اختیار مجری طرح پژوهشی قرار خواهد گرفت.

۲۶- فرم رضایت آگاهانه در انتها باید توسط اهدا کننده نمونه (یا تصمیم گیرنده جایگزین) و مجری طرح پژوهشی امضاء شود. به موارد ذیل دقت نمایید:

- رضایت برای اهدای رویان یا جنین باید از هر دو والد اخذ شود بنابراین هر دو والد باید فرم را امضاء نمایند. در صورت وجود نفر سوم (کسی که تخمک را اهدا کرده است) باید رضایت برای اهدای رویان یا جنین از وی نیز اخذ شده و فرم را نیز امضاء نماید. البته اخذ رضایت از نفر سوم (اهدا کننده تخمک) در صورتیکه اهدای تخمک محرمانه بوده و امکان دستیابی به اهدا کننده مقدور نباشد، منتفی است. نسبت هر فرد با رویان یا جنین در محل امضاء باید مشخص باشد.

- رضایت برای اهدای محصولات حاملگی (مانند بند ناف، خون بند ناف، جفت و مایع آمنیوتیک) از مادر اخذ شده و فرم را امضاء می نماید.

- رضایت برای اهدای نمونه زیستی از کودکان (افرادی که به سن قانونی نرسیده‌اند) باید از ولی کودک یا قیم قانونی وی اخذ شود. در مورد کودکان بزرگتر از ۷ سال کسب موافقت شفاهی کودک و در مورد گروه سنی ۱۴ تا ۱۸ سال، اخذ رضایت کتبی از خود کودک نیز الزامی است. نسبت هر فرد با کودک (ولی یا قیم قانونی) در محل امضاء باید مشخص باشد. در صورت نیاز به اخذ امضای کودک، محل امضای کودک در فرم باید مشخص باشد.

- اگر فرد اهدا کننده، زندانی باشد آنگاه رضایت فقط از خود فرد زندانی قابل اخذ است و فقط خودش می تواند فرم را امضاء نماید.

- اگر فرد اهدا کننده مبتلا به عقب‌ماندگی ذهنی یا مبتلا به فراموشی باشد ولی ظرفیت تصمیم‌گیری داشته باشد آنگاه اخذ رضایت از خودش امکان پذیر است و می تواند فرم را امضاء نماید.

- اگر فرد اهدا کننده فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری است آنگاه قیم قانونی وی می تواند فرم را امضاء نماید (ارائه حکم قیمومت از مرجع ذی صلاح الزامی است).

- اگر فرد متوفی یا مبتلا به مرگ مغزی در زمان حیات خود، بافت و اعضای بدن خود را برای پژوهش اهدا کرده باشد آنگاه بستگان درجه اول یا قیم قانونی وی می‌توانند برای استفاده پژوهشی از نمونه‌های زیستی بدن این فرد رضایت داده و فرم را تحت عنوان "بستگان درجه اول یا قیم قانونی" امضاء نمایند.

- در صورت "صلاحیت کمیته اخلاق در پژوهش یا تامین کننده مالی پژوهش"، یک نفر به عنوان شاهد می تواند فرم را امضاء نماید.

- مجری (پژوهشگر ارشد) مسئول اجرای تعهدات مفاد این رضایت نامه و تامین حقوق اهدا کنندگان نمونه است و حتما باید فرم را امضاء نماید.

- اگر فردی از گروه پژوهش (غیر از مجری)، رضایت را از اهدا کننده گرفته است آنگاه این فرد نیز باید فرم رضایت را امضاء نماید.

مثال (با توجه به شرایط پژوهش از امضاهای ذیل استفاده نمایید):

اینجانب اطلاعات این فرم را خوانده و موارد آن را متوجه شده‌ام. به سوالات من نیز پاسخ داده شده است و رضایت برای اهدای نمونه برای پژوهش دارم.

امضاء	تاریخ	نام و نام خانوادگی اهدا کننده نمونه:
امضاء	تاریخ	نام و نام خانوادگی ولی اهدا کننده نمونه (پدر):
امضاء	تاریخ	نام و نام خانوادگی ولی اهدا کننده نمونه (مادر):
امضاء	تاریخ	نام و نام خانوادگی قیم قانونی اهدا کننده نمونه:
امضاء	تاریخ	نام و نام خانوادگی یکی از بستگان درجه اول اهدا کننده نمونه:
امضاء	تاریخ	نام و نام خانوادگی شاهد:

اینجانب به عنوان مجری این طرح پژوهشی، اعلام می‌دارم که ملزم به اجرای تعهدات مفاد این رضایت نامه و تامین حقوق اهدا کنندگان نمونه برای این پژوهش هستم.

امضاء	تاریخ	نام و نام خانوادگی مجری طرح پژوهشی:
امضاء	تاریخ	نام و نام خانوادگی گیرنده رضایت: