

تدوین فرم کلی رضایت‌نامه آگاهانه داوطلبان انسانی شرکت‌کننده در طرح‌های تحقیقاتی

علی یوسفی‌نژاد استادکلايه (M.Sc.)^۱، باقر لاریجانی (M.D.)^۲، سیدرضا مجدزاده (Ph.D.)^۳، اسداله مددی (B.Sc.)^۴، مرتضی ذبیحیان (M.D.)^۵، علیرضا پارساپور (M.D.)^۶، حسن تامینی (M.Sc.)^۷، حجت‌الله سلیمانی (M.Sc.)^۸، قاسم زمانی (Ph.D.)^۹.

- ۱- کارشناس ارشد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۲- استاد، گروه داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۳- دانشیار، گروه آمار و اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۴- کارشناس، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۵- پزشک عمومی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۶- مربی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۷- کارشناس ارشد، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۸- استادیار، گروه آمار و اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.
- ۹- استادیار، گروه داخلی-جراحی، دانشکده پرستاری، مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: انجام پژوهش روی نمونه‌های داوطلب انسانی می‌تواند اثرات مفید یا مضر داشته باشد. به منظور صیانت از نمونه‌های داوطلب انسانی اقدامات زیادی از سوی مجامع مختلف جهانی در قالب اعلامیه‌هایی مثل نورنبرگ، هلسینکی، بلمونت و غیره صورت گرفته است. یکی از مهمترین اصول چهارگانه اخلاق در پژوهش، اصل احترام به آزمودنی می‌باشد. بارزترین شکل احترام به آزمودنی گرفتن رضایت آگاهانه است. با توجه به عدم وجود فرم رضایت‌نامه آگاهانه مناسب در زمینه تحقیقات علوم پزشکی در کشور، هدف محققین تدوین فرم رضایت‌نامه آگاهانه می‌باشد.

روش بررسی: محققین با استفاده از یک مطالعه کیفی به شیوه دلفی فرم رضایت‌نامه اخلاق در پژوهش را تدوین کردند. در این مطالعه ۱۵ نفر از صاحب نظران به سئوالات محققین در خصوص چارچوب و محتوای فرم رضایت‌نامه پاسخ دادند و پس از جمع‌بندی پاسخ‌های صاحب نظران مجدداً از آنان نظرخواهی شد. سپس فرم تهیه شده توسط کارشناس زبان فارسی اصلاح شد.

نتایج: حاصل تلاش محققین فرم رضایت‌نامه‌ای است که دارای سه قسمت اساسی یعنی مقدمه، محتوا شامل ۱۶ بند و محل امضای نمونه داوطلب، مجری و شاهد با ذکر تاریخ می‌باشد.

نتیجه‌گیری: فرم رضایت‌نامه آگاهانه تهیه شده الگوی مناسبی جهت اخذ رضایت از آزمودنی‌های داوطلب خواهد بود. این فرم جهت استفاده عموم محققین محترم حیطه‌های علوم پزشکی به چاپ رسیده و نویسندگان از هر گونه اظهار نظر متخصصین و اساتید محترم استقبال می‌کنند.

کلید واژگان: اخلاق زیستی، پژوهش، نمونه یا آزمودنی انسانی، داوطلبانه، فرم رضایت‌نامه آگاهانه، اخلاق پزشکی.

مسئول مکاتبه: علی یوسفی‌نژاد استادکلايه، پلاک ۲۳، طبقه دوم، مدیریت امور پژوهش، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان دمشق، خیابان ولیعصر(عج)، تهران، ایران.

پست الکترونیک: Ali_yousefinejad@razi.tums.ac.ir