

## نموذج شهادة موافقة مستنيرة موجهة للمشارك الراشد في مشروع بحث

اسم مشروع البحث: .....
الباحث الرئيسي: .....

لقد شرح لي فريق البحث مضمون وثيقة الارشادات و شهادة القبول وتمكنت من الحصول على الإجابات عن الأسئلة التي طرحتها على فريق البحث كما تم منحي المهلة الزمنية الكافية للتفكير في المشاركة في هذه الدراسة وأخذ القرار المناسب. لقد تم إعلامي بصفة شفاهية و كتابية بأهداف مشروع البحث و بمنهجية تجميع المعلومات و بالآليات المتعلقة بمشاركتي فيه.

كما تم إعلامي ب:

- 1- كيفية المحافظة على سرية معطياتي الشخصية و حمايتها وعدم الكشف عن الهويتي من قبل فريق البحث، وكذلك مدي بأسماء المسؤولين عن تأمين حمايتها و عدم الكشف عنها.
  - 2- حقي كمشارك متطوع في سحب موافقتي من هذه الدراسة لأي سبب من الأسباب دون أن ينجر عن انسحابي أي ضرر.
  - 3- حقي في الاتصال بالمسؤول عن برنامج البحث "....." رقم الهاتف....." لمدي بالاستفسارات اللازمة حول برنامج البحث.
- إني مدرك(ة) أن كل المعطيات التي تم جمعها طيلة هذه المحادثة ستتم معالجتها في كنف السرية التامة.

إني الممضي أسفله:
الاسم:..... اللقب:.....
أوافق بكل طواعية للمشاركة في مشروع البحث وفقا للشروط المبينة أعلاه . و احتفظ بالحرية المطلقة في سحب مشاركتي متى شئت و دون الحاجة لذكر أسباب ذلك للباحث الرئيسي أو من ينوبه. كما أنني أدرك بأنه يمكن لفريق البحث أن يضع حدا لمشاركتي في هذا البحث دون الحصول على رأيي و ذلك في بعض الحالات المنصوص عليها بوثيقة الارشادات. سأحتفظ بنظيرين لوثيقة الارشادات وشهادة الموافقة المستنيرة بعد تعميمها وإمضائها من قبل الباحث الرئيسي و من قبلي. وبالنسبة للمعطيات الشخصية / العينات الخاصة بي و التي تم جمعها:
• أوافق على توجيهها في إطار هذا المشروع إلى إحدى الهياكل أو المخابر الموجودة ب:
*البلاد التونسية: <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
*خارج البلاد التونسية: <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
• أطلب اتلافها عند نهاية البحث: <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
• أوافق على حفظها بعد نهاية المشروع من أجل إعادة استعمالها:
* لإنجاز مشاريع لها علاقة بنفس موضوع مشروع البحث: (أذكرها) <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
.....
* لإنجاز مشاريع أخرى: <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا

اني علي علم بأن إعادة استعمال المعطيات الشخصية / العينات الخاصة ب..... أو توجيهها الي هياكل أخرى لا يتم ملاحظة: لا يمكن للشاهد ان يكون عضوا في فريق البحث اوفي الفريق الطبي او الشبه الطبي المساهم في إنجاز مشروع البحث.  
نسخة عدد ، التاريخ:

يتم التعمير من قبل الشاهد: غير إجباري

إني الممضي(ة) أسفله:

الاسم: ..... اللقب: .....

أصرح بصفتي شاهدا(ة) لهذه المحادثة المجرة بين ..... والباحث الرئيسي.....

أن المشارك(ة) في البحث قد تلقى(ت) جميع المعلومات و التفسيرات المضمنة بهذه الوثيقة و تحصل(ت) على جميع

الإجابات عن الأسئلة التي طرح(ت)ها. كما تم إعلامه(ا) بأنه(ا) حر(ة) في سحب مشاركته(ا) دون مطالبته(ا) بجبر

الضرر.

صفة الشاهد(ة):.....

• قريب للمريض: نعم  لا

في صورة الإجابة بنعم الرجاء توضيح علاقة القرابة:.....

• في صورة عدم وجود قرابة الرجاء الإعلام بالصفة:.....

الإمضاء: ..... التاريخ: .....

يتم التعمير من قبل الباحث(ة) المسؤول(ة) عن مشروع البحث أو من ينوبه(ا):

إني الممضي(ة) أسفله:.....

الاسم:..... اللقب:.....

توليت شرح المعلومات الواردة بوثيقة لوثيقة الارشادات و بشهادة الموافقة المستتيرة للمشارك(ة) في مشروع البحث كما توليت بالإجابة عن أسئلة و استفسارات المشارك(ة). وقد وافق المشارك(ة) على المقترحات الواردة بشهادة الموافقة وأعرب(ت) عن رضاه(ا) عن المشاركة بعد أخذه(ا) الوقت المناسب.

و إنني أتعهد مع فريق البحث باحترام ما تم الاتفاق عليه بوثيقة لوثيقة الارشادات و بشهادة الموافقة المستتيرة كما أتعهد بإسناد نسخة ممضاة لشهادة الموافقة للمشارك(ة) في البحث و إلى لجنة الأخلاقيات الطبية.

الهاتف:.....البريد الإلكتروني:.....

الإمضاء:..... التاريخ:.....

التاريخ  
الإمضاء

ملاحظة: لا يمكن للشاهد أن يكون عضوا في فريق البحث أو في الفريق الطبي أو الشبه الطبي المساهم في إنجاز مشروع البحث.  
نسخة عدد ، التاريخ: