

نموذج شهادة موافقة مستنيرة موجهة للولي الشرعي للمشارك البالغ و الفاقد لأهلية المشاركة في مشروع بحث

اسم مشروع البحث:
الباحث الرئيسي:

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

كما تم إعلامي ب:

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

إنني الممضي أسفله:

الاسم:..... اللقب:.....

الولي الشرعي للمشارك

الاسم:..... اللقب:.....

أوافق بكل طوعية علي مشاركة..... في مشروع البحث وفقا للشروط المبينة أعلاه . واحتفظ بالحرية المطلقة في سحب مشاركة..... متى شئت و دون الحاجة لذكر أسباب ذلك للباحث الرئيسي أو من ينوبه. كما أنني أدرك بأنه يمكن لفريق البحث أن يضع حدا لمشاركة..... في هذا البحث دون الحصول على رأيي و ذلك في بعض الحالات المنصوص عليها بوثيقة الارشادات.

سأحتفظ بنظيرين لوثيقة الارشادات وشهادة الموافقة المستنيرة بعد تعمييرها وإمضائها من قبل الباحث الرئيسي و من قبلي. وبالنسبة للمعطيات الشخصية / العينات الخاصة ب.....ي و التي تم جمعها :

- أوافق على توجيهها في إطار هذا المشروع إلى إحدى الهياكل أو المخابر الموجودة ب:
 - * البلاد التونسية: نعم لا
 - * خارج البلاد التونسية: نعم لا
- أطلب اتلافها عند نهاية البحث: نعم لا
- أوافق على حفظها بعد نهاية المشروع من أجل إعادة استعمالها:
 - * لإنجاز مشاريع لها علاقة بنفس موضوع مشروع البحث: (أذكرها) نعم لا

* لإنجاز مشاريع أخرى: نعم لا

اني علي علم بأن إعادة استعمال المعطيات الشخصية / العينات الخاصة ب..... أو توجيهها الي هياكل أخرى لا يتم الا بعد موافقة لجنة الأخلاقيات.

الإمضاء:..... التاريخ:.....

يتم التعمير من قبل الشاهد: غير إجباري

إني الممضي (ة) أسفله:

الاسم:.....:اللقب:.....

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

أن الولي الشرعي 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 مشاركة.....(ا) دون مطالبته(ا) بجبر الضرر.

صفة الشاهد(ة):.....

• قريب(ة) للمشارك: 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 أونائبه(ا):

إني الممضي (ة) أسفله:

الاسم:.....:اللقب:.....

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

إني أتعهد مع فريق البحث باحترام ما تم الاتفاق عليه بوثيقتي لوثيقة الارشادات وشهادة الموافقة المستنيرة كما أتعهد بإسناد نسخة ممضاة لشهادة الموافقة المستنيرة الولي الشرعي المشارك(ة) في البحث و إلى لجنة الأخلاقيات الطبية بكلية الطب

الهاتف:.....البريد الإلكتروني:.....

الإمضاء:..... التاريخ:.....

التاريخ

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:

الإمضاء