**فرم اطلاعات طرح پژوهشی و حقوق آزمایش شونده**

**عنوان رسمی پروژه:**

**عنوان کوتاه :**

 با تشکر از شرکت شما در این آزمایش این نوشتار اطلاعاتی در مورد طرح آزمایش و حقوق شما در اختیار شما خواهند گذاشت.

1. **هدف انجام این طرح**

*(مثال) در این پروژه ما می خواهیم بررسی کنیم که کدام نواحی مغز ................... فعالیت خواهند داشت*.

1. **نحوه انتخاب افرادی که بتوانند در طرح شرکت کنند**

(مثال) شرکت در این مطالعه برای تمامی افراد 20 تا 40 ساله با وضعیت سلامت طبیعی و راست دست با شرایط زیر امکان پذیر است

1. **اطلاعات کلی در مورد طرح**

*اهداف کلی طرح به زبان ساده برای شرکت کنندگان نوشته شود.*

1. **مراحل انجام کار برای افراد شرکت کننده در مطالعه**

*(مثال) زمانی که شما تصمیم به شرکت در مطالعه گرفتید، از شما خواسته می شود که پرسشنامه هایی در مورد سلامت عمومی شما و راست دست یا چپ دست بودن را پر کنید. اگر بر اساس این پرسشنامه ها شما برای شرکت در مطالعه ی ما مناسب باشید می توانید به عنوان شرکت کننده وارد مطالعه شوید. پس از آن برای ثبت داده ی EEG آماده می شوید. برای این کار، یک کلاه پارچه ای و الکترود های EEGبر روی سر شما قرار می گیرد. برای داشتن تماس بهتر الکترودها با پوست سر شما از یک ژل رسانا (از پایه ی کلرید سدیم- نمک) استفاده خواهیم کرد. EEGاز الکترودهای روی پوست سر شما برای ثبت فعالیت الکتریکی مغز شما استفاده می کند و روشی کاملا غیر تهاجمی است.*

*در حین ثبت داده ی EEG، شما باید دو نوع تکلیف انجام دهید مجموع این تکالیف حدود 30 دقیقه طول خواهد کشید در صورت نیاز شما در هر مرحله ای از انجام آزمایش می توانید با فرد مسوول انجام مطالعه در تماس باشید. پس از پایان کار کلاه و الکتروده های EEG از روی سر شما برداشته می شود و شما می توانید موهای خود را بشویید.*

*کل آزمون حدود 1.5 ساعت طول می کشد.*

*در صورتی که شما برای شرکت در مطالعه مناسب نباشید شرکت شما در این پروژه لغو خواهد شد.واجد شرایط بودن شما برای شرکت در مطالعه بر اساس پاسخ شما به پرسشنامه ها و تست های سطح بندی و پس از رضایت کتبی شما برای شرکت در مطالعه سنجیده خواهد شد.*

1. **منافع شرکت در مطالعه برای افراد شرکت کننده**

*(مثال) شرکت در این مطالعه نفع شخصی مستقیمی برای شما نخواهد داشت. البته برای قدردانی از شرکت شما در مطالعه مبلغ ........ به شما هدیه خواهد شد.*

1. **حقوق شرکت کنندگان در مطالعه**

شما می توانید شرکت در مطالعه را قبول یا رد کنید.

شما می توانید تصمیم به عدم شرکت در مطالعه بگیرید و یا پس از رضایت اولیه برای شرکت در مطالعه، در هر مرحله ای حین انجام آزمون تصمیم خود را تغییر دهید.

در هر زمانی از انجام مطالعه می توانید سوالات و ابهامات خود را از افراد مسوول پروژه (که در فرم اطلاعات ذکر شده است) بپرسید.

1. **تعهد های شرکت کنندگان در پروژه**

به عنوان شرکت کننده در پروژه شما متعهد می شوید که

* راهنمایی های مربوط به نحوه ی انجام آزمایش را به دقت بخوانید و دنبال کنید.
* به تمام سوالات موجود در پرسشنامه ها پاسخ دهید.
* در صورت وجود بیماری و استفاده از دارو هایی که می توانند بر عملکرد مغز اثر بگذارند قبل از شروع آزمون به افراد مسوول انجام پروژه اطلاع دهید.
1. **خطرات احتمالی**

*(مثال) الکترود های EEG که در داخل کلاه قرار گرفته اند هیچ خطری برای انسان ندارند. EEG یک روش کاملا غیر تهاجمی و بی خطر است. در واقع الکترودهای آن تنها فعالیت الکتریکی که مغز ما ایجاد می کند را بدون ایجاد هیچ گونه جریانی ثبت می کند.*

1. **محرمانه ماندن اطلاعات شرکت کنندگان**

ما برخی اطلاعات شخصی شما را به علت نیاز در پروژه ثبت خواهیم کرد. این اطلاعات به صورت بی نام و کدگذاری شده فقط در دسترس افراد مسوول انجام مطالعه و تعداد محدودی محقق مربوط به پروژه خواهد بود. بدین صورت که به محض ثبت داده ها به جای نام شما یک کد قرار می گیرد. پس از آن، از این کد در انجام مراحل بعدی کار استفاده خواهد شد و اطلاعات با شناسه ی این کد ها در آرشیو پژوهشکده ذخیره خواهند شد. در صورت چاپ نتایج حاصل از مطالعه نام افراد شرکت کننده به هیچ عنوان در این نتایج ذکر نخواهد شد.

گاهی مجلات معتبر علمی از نویسندگان مقاله درخواست می کنند که داده های خام اولیه به آنها ارسال شود. در این صورت داده ها با کد های شناسایی و بدون دربرگیری نام افراد به مجله ی مورد نظر ارسال می شود. به طور کلی درصورتی که لازم باشد داده های مربوط به مطالعه به سایر محققین یا مجلات علمی ارسال شود این داده های به صورت بی نام و کدگذاری شده ارسال می شود.

تمام قوانین مربوط به محرمانه نگه داشتن اطلاعات افراد رعایت می شود و شما در هر زمان در صورت تمایل و با درخواست از پژوهشگر اصلی پروژه می توانید به اطلاعات "خودتان" دسترسی داشته باشید.در حین انجام مطالعه ممکن است نظارت بر مطالعه از طرف کمیته ی اخلاق در پژوهش (که مسوول بررسی اولیه ی پروژه می باشد) انجام شود. گاهی لازم است که مسوول این کمیته به اطلاعات شخصی شما دسترسی داشته باشد.

مخصوص بیماران: در صورتی که حین انجام مطالعه مشکلی پیش بیاید اطلاعات شخصی شما در صورت لزوم به شرکت بیمه ارسال می شود. موارد اخیر فقط درصورت بروز مشکل حین مطالعه رخ خواهد داد.

1. **خارج شدن از پروژه**

در هر مرحله ای از انجام آزمایش ، شما در صورت تمایل شخصی می توانید از انجام ادامه ی مطالعه صرف نظر کنید. در این صورت داده های شما به صورت بی نام و کدگذاری شده نگهداری خواهند شد.

1. **حمایت مالی پروژه**

این پروژه با حمایت مالی پژوهشگاه دانشهای بنیادی و ....... انجام خواهد شد.

در صورت هر گونه ابهام، نگرانی یا هر مورد اورژانس حین انجام مطالعه می توانید با محققان مسوول پروژه تماس بگیرید.

**پژوهشگر اصلی : ................... آدرس ایمیل: ........................... تلفن:..........**

**پژوهشکده علوم شناختی – پژوهشگاه دانشهای بنیادی (IPM)**

**بزرگراه ارتش – روبروی اراج پژوهشگاه دانشهای بنیادی**