



رضایت آگاهانه

در پزشکی

چرایی

و چگونگی





• سوگندنامه بقراط

• 1946 (نورنبرگ)

• 1960 (هلسینکی)

• 1980



تعریف رضایت آگاهانه

فرایند مشارکت آزادانه و آگاهانه فرد در تصمیم
گیریهای درمانی (یا تحقیقاتی / آموزشی) بر بدن
خود را رضایت آگاهانه می گویند.



(1) رضایت ضمنی

(2) رضایت تلویحی

(3) رضایت فرض شده

(4) رضایت تصریحی



ابراز رضایت ضمنی یا صریح

- این عمل بیمار که "وارد اتاق پزشک می شود و مشکل خود را ابراز می کند"، به عنوان رضایت ضمنی برای معاینه‌ی عمومی بدن و انجام بررسی‌های معمول، در نظر گرفته می شود. اما معاینه‌ی دقیق تر به ویژه در بانوان، آزمایشات تهاجمی و روش‌های پرمخاطره، نیاز به رضایت صریح دارند. رضایت صریح می تواند به صورت شفاهی یا کتبی باشد. رضایت نامه‌های کتبی در مواردی که شامل پیگیری‌های طولانی مدت، مداخلات پرخطر و عمل‌های زیبایی می باشد، ارجح است.

- علاوه بر این، کسب رضایت برای عکس برداری از بیمار جهت اهداف علمی، آموزشی، تحقیق و یا پیگیری لازم است. اگر احتمال دارد که هویت بیمار هنگام انتشار محتوا مشخص شود، باید از وی رضایت اختصاصی گرفته شود.

- - همچنین، رضایت برای مشارکت در کارآزمایی‌های بالینی و پروژه‌های تحقیقاتی ضروری است.

اجزای رضایت نامه آگاهانه



رضایت چهار جزء اصلی دارد:

اطلاعات

درک

تصمیم گیری آزادانه

ظرفیت تصمیم گیری

ارائه اطلاعات به بیمار

اطلاعات ارائه شده، باید شامل موارد زیر باشد:

وضعیت، بیماری یا اختلالی که بیمار از آن رنج می برد؛

ضرورت انجام آزمایشات بیشتر؛

سیر طبیعی وضعیت و عوارض احتمالی؛

درمان پیشنهادی

پیامدهای عدم درمان؛

گزینه های درمانی در دسترس؛

خطرات و مزایای احتمالی گزینه های درمانی؛

مدت زمان و هزینه تقریبی درمان؛

نتایج مورد انتظار؛

و پیگیری های لازم.

ظرفیت تصمیم گیری :

تعریف:

توانایی دریافت اطلاعات، فهم و پردازش اطلاعات، تامل، مشورت کردن و نهایتاً بیان انتخاب اول از سوی بیمار یا فرد سالم مشارکت کننده در مطالعه

تصمیم گیری ازادانه

رضایت تنها هنگامی معتبر است که دربردارنده‌ی دو شرط "آزادی" و "آگاهی" باشد.

پیش نیازهای کسب رضایت از بیمار

* برای دادن رضایت، بیمار باید واجد شرایط باشد؛ یعنی باید یک فرد بالغ و دارای ذهن سالم باشد.

* در مورد کودکان، رضایت باید از والدین حاصل شود.

* در مورد افراد ناتوان فاقد ظرفیت، تصمیم گیرنده جایگزین اعضای نزدیک خانواده یا سرپرستان قانونی می‌توانند رضایت دهند

محدودیت رضایت‌نامه

رضایت همه‌جانبه درباره‌ی نتیجه (مثل: "من انجام دادن هرگونه آزمایش، عمل یا جراحی را در طول مدت درمانم، اجازه می‌دهم")، معتبر نیست. رضایت باید مخصوص یک رویداد خاص باشد. اگر شما برای انجام عمل "الف" از بیمار رضایت گرفته‌اید، نمی‌توانید از آن برای انجام هر اقدام دیگری مثل عمل "ب" استفاده نمایید.

اگر یک فرم رضایت‌نامه، نشان دهد که بیمار رضایت داده توسط دکتر "الف" عمل شود، این عمل نباید توسط دکتر "ب" انجام شود؛ حتی اگر دکتر "ب" دستیار دکتر "الف" باشد. مگر اینکه در رضایت‌نامه مشخص شده باشد که ممکن است این عمل توسط دکتر "الف" یا دکتر "ب" انجام گردد.

بیماران روانپزشکی همه فاقد ظرفیت هستند؟؟؟

خیر

ظرفیت صفر و صدی نیست



مستندسازی مراحل گرفتن رضایت از بیمار

مستند کردن روند کسب رضایت از بیمار، مهم است. رضایت‌نامه باید در دو نسخه تهیه و یک نسخه آن به بیمار تحویل داده شود. همچنین رضایت‌نامه باید دارای تاریخ و امضای بیمار یا سرپرست وی و پزشک معالج باشد.

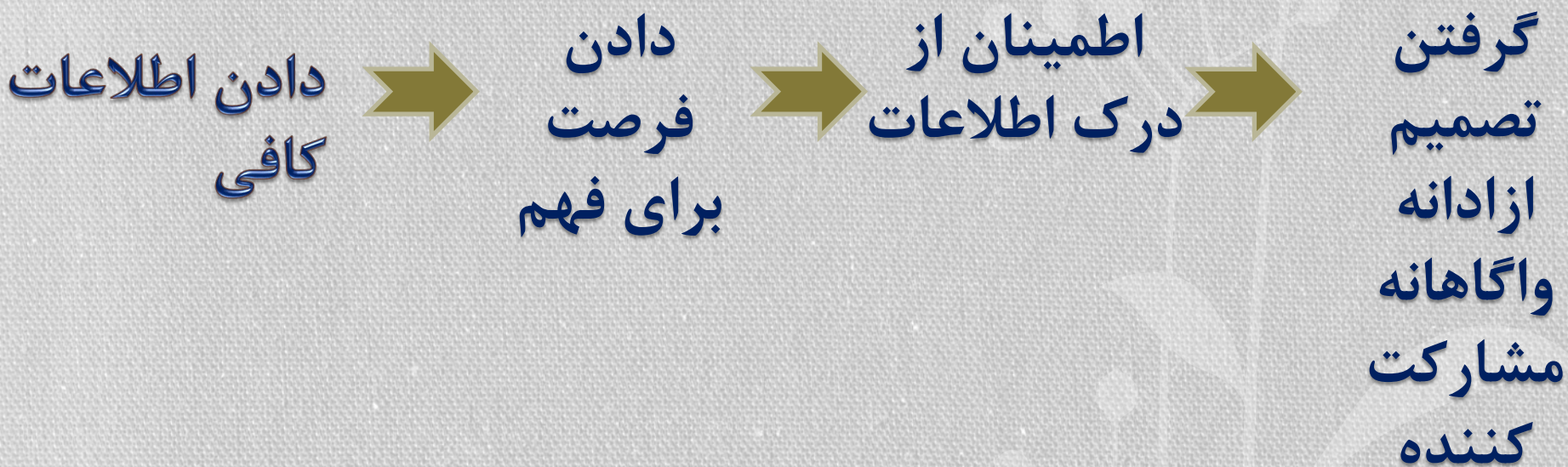


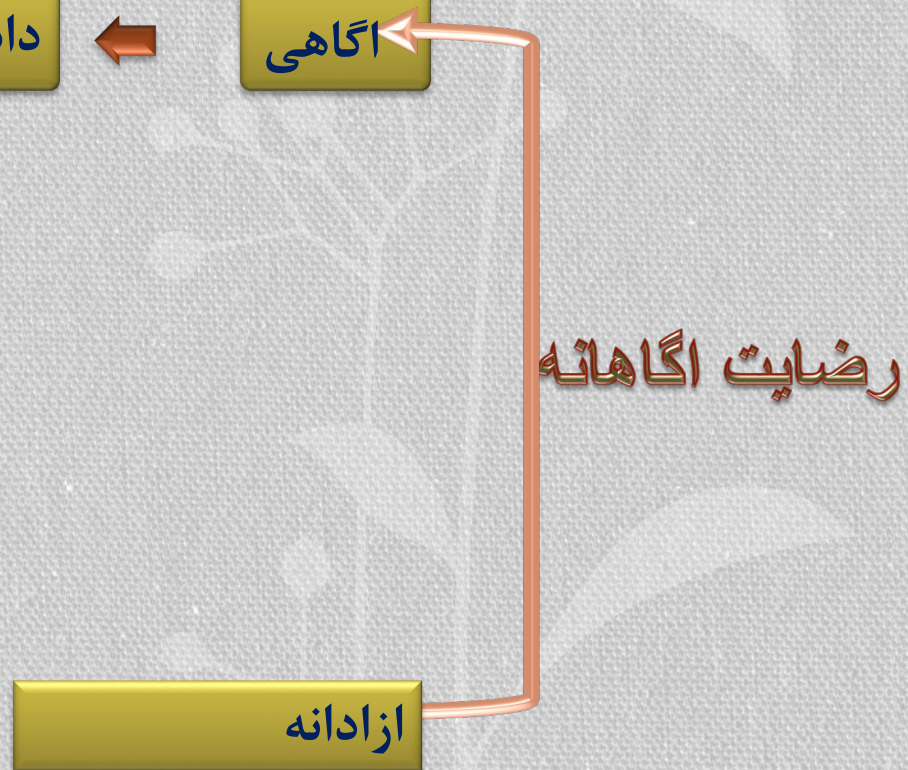
رضایت آگاهانه: یک تعهد اخلاقی یا یک اجبار قانونی؟

کسب رضایت از بیمار، نه تنها یک تعهد اخلاقی، بلکه یک اجبار قانونی است. سطح اطلاعاتی که به بیماران داده می‌شود، باید متناسب با هر کیس باشد. چیزی به نام فرم رضایت‌نامه‌ی استاندارد وجود ندارد. هیچ پزشکی نمی‌تواند با این عقیده که رضایت‌نامه مطمئناً می‌تواند از بروز مسائل قانونی جلوگیری کند، خیالش راحت باشد؛ بلکه فقط باید احتیاط کافی را به خرج داد.



دادن اطلاعات تا رضایت آگاهانه مشارکت کننده







فرم رضایت آگاهانه



راهنمای مجری طرح پژوهشی جهت تکمیل فرم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار جهت شرکت در پژوهش

شرح و بیان اهداف و شیوه های پژوهش به زبان ساده:

شامل شرح پژوهش به زبان ساده و قابل فهم . هدف ازانجام پژوهش، طول مدت مراجعه . زمان مراجعه و محل مراجعه برای بیمار یا قیم قانونی او میباشد.

مزایا و خطرات احتمالی شرکت در پژوهش به زبان ساده:

درمورد فواید و همچنین عوارض جانبی و خطرات احتمالی شرکت در طرح پژوهشی و نحوه حمایت درمانی از بیمار به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا قیم قانونی او توضیح داده شود.

شرح محافظه به زبان ساده :

میزان و تعداد دفعات خونگیری ، جراحی ، آندو سکویی و... و احتمال استفاده از نمونه ها در مطالعات بعدی به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا قیم قانونی او توضیح داده شود. همچنین توضیح داده شود که در صورت عدم پذیرش روش انتخابی پژوهشگر ، بیمار از چه روشهای درمانی یا تشخیصی دیگر میتواند استفاده کند.

اختیارات بیمار به زبان ساده:

درمورد حق انتخاب بیمار یا قیم قانونی او برای شرکت در طرح پژوهشی و یا انصراف از ادامه شرکت در طرح و چگونگی خروج بیمار از شرکت در پژوهش به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا قیم قانونی او توضیح داده شود.

تعهدات مجری طرح پژوهش به زبان ساده:

در خصوص جبران خطرات احتمالی ، محرمانه ماندن هویت بیمار و اطلاعات مربوط به او و همچنین پرداخت هزینه های درمانی به بیمار و عدم تغییر در نحوه ی رفتار پزشک درمانگر یا نحوه ی درمان و مراقبت از بیمار در صورت انصراف بیمار از شرکت در طرح پژوهشی تعهد داده شود.



شماره ی تلفن محل کار میری اول طرح یوئمش:

مشخصات بیمار:

نام:

نام خانوادگی:

نام پدر:

تاریخ تولد:

اینجانب _____ فرزند _____ با آگاهی کامل از مطالب

مندرج در این فرم رضایت خود / فرد تحت قیمومیت خود را جهت شرکت در طرح یوئمش

نام / آقای _____ تحت عنوان :

" _____ "

اعلام میدارم.

امضاء

میری اول طرح یوئمش

امضاء و اثر انگشت

بیمار یا قیم کلیدی او



ponisha.ir