

כותרת המחקר הקליני (Title of the Research Study) :

שם החוקר הראשי (Principal Investigator) :

הסכמה להשתתף במחקר
Consent to Participate in Research - Hebrew

התבקשת להשתתף במחקר קליני.

לפני מתן הסכמתך, החוקר חייב להביא לידיעתך (א) את המטרות, ההליכים הרפואיים ומשך המחקר; (ב) הליכים רפואיים כלשהם המוגדרים כניסיוניים; (ג) סיכונים כלשהם, תחושת אי-נוחות ותועלת כלשהי הכרוכים במחקר שניתן לצפות אותם מראש באופן סביר; (ד) הליכים רפואיים או טיפולים חלופיים כלשהם שעשויים להביא תועלת; וכן (ה) האופן שבו תישמר הסודיות במסגרת המחקר.

לפי העניין, החוקר חייב גם להביא לידיעתך (א) פיצוי או טיפול רפואי כלשהם שעומדים לרשותך במקרה של פגיעה במסגרת המחקר; (ב) אפשרות לסיכונים בלתי-צפויים; (ג) נסיבות שבהן החוקר עשוי להפסיק את השתתפותך; (ד) עלויות נוספות כלשהן עבורך; (ה) מה יקרה אם תחליט/י להפסיק את השתתפותך; (ו) מתי יביאו לידיעתך ממצאים חדשים שעשויים להשפיע על נכונותך להשתתף במחקר; וכן (ז) כמה בני אדם ישתתפו במחקר.

אם את/ה מסכים/ה להשתתף במחקר, חובה למסור לידיך עותק חתום של מסמך זה, וכן תמצית בכתב של המחקר.

באפשרותך ליצור קשר עם _____ בטלפון _____ בכל עת שברצונך להציג שאלות אודות המחקר. (Telephone) (Name of contact for questions about study).

באפשרותך ליצור קשר עם משרד ועדת Partners למחקרים בבני אדם בטלפון 4100-424-617 אם ברצונך (Telephone) (Name of contact for questions about rights or injury) להציג שאלות בדבר זכויותיך כמטופל/ת במסגרת המחקר, או לגבי מה לעשות במקרה של פגיעה במסגרת המחקר.

השתתפותך במחקר זה היא מרצונך החופשי, ולא יוטל עליך כל עונש או שלילת הטבות אם תסרב/י להשתתף או תחליט/י להפסיק את השתתפותך.

חתימתך על מסמך זה פירושה שניתן לך תיאור בעל פה של המחקר הקליני, לרבות של המידע לעיל, וכי את/ה מסכים/ה להשתתף מרצונך החופשי.

תאריך
(Date)

חתימת המשתתף/ת
(Signature of Participant)

תאריך
(Date)

חתימת המתורגמן/ית
(Signature of Interpreter)

תאריך
(Date)

חתימת עד/ה שאינו/ה המתורגמן/ית
(Signature of Non-Interpreter Witness)