|  |  |
| --- | --- |
|  | חוקר מרכזי: \_\_\_\_מס' בקשה:     כותרת המחקר:       |

**הסכמה להשתתף במחקר**

אתה מתבקש להשתתף במחקר. לפני שתסכים, תחילה עליך לקבל סיכום של המחקר. סיכום זה חייב להכיל את המידע המרכזי שיעזור לך להבין את הסיבות לכך שייתכן ותהיה מעוניין או לא מעוניין להצטרף למחקר.

לאחר הצגת הסיכום, צוות המחקר יספק לך פרטים נוספים על המחקר אשר חייב לכלול:

1. את המטרות, הנהלים ומשך המחקר;
2. כל נהלים שהם ניסיוניים;
3. כל סיכונים שניתן לצפות מראש באופן סביר, אי נוחות, ויתרונות של המחקר;
4. את כל ההליכים או הטיפולים החלופיים בעלי פוטנציאל חיובי; ו
5. כיצד תישמר סודיות.

במקרה הצורך, צוות המחקר חייב לספר לך גם על:

1. כל פיצוי זמין או טיפול רפואי אם מתרחשת פגיעה;
2. את האפשרות של סיכונים בלתי צפויים;
3. נסיבות שבהן החוקר רשאי לעצור את השתתפותך;
4. כל תוספת עלויות לך;
5. מה יקרה אם תחליט להפסיק להשתתף;
6. מתי ייאמר לכם על ממצאים חדשים אשר עשויים להשפיע על נכונותכם להשתתף; וכמה אנשים יהיו במחקר.
7. עבור ניסויים קליניים: תיאור של ניסוי קליני זה יהיה זמין ב www.ClinicalTrials.gov כפי שנדרש על ידי החוק האמריקאי.  אתר אינטרנט זה לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. לכל היותר, האתר יכלול סיכום של התוצאות. באפשרותך לחפש באתר אינטרנט זה בכל עת.

אם הנך מסכים להשתתף, עליך לקבל עותק חתום של מסמך זה וסיכום בכתב של המחקר.

 ניתן לפנות *(שם)* ב *(מספר טלפון)*       בכל עת שיש לך שאלות על המחקר.

 ניתן לפנות *(שם)* ב *(מספר טלפון)*       אם יש לך שאלות על הזכויות שלך כנושא מחקר או מה לעשות אם אתה נפגע.

ההשתתפות שלך במחקר זה היא וולונטרית, ואתה לא תענש או תאבד הטבות אם הנך מסרב להשתתף או מחליט להפסיק.

חתימה על מסמך זה פירושה כי מחקר זה, כולל המידע הנ"ל, תואר בפניך בעל פה, וכי אתה מסכים להשתתף באופן וולונטרי.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| חתימת המשתתף |  | תאריך/שעה |
| חתימת מתורגמן/עד |  | תאריך/שעה |