

## **Requirements for the Short Form Consent Process For Non-English Speakers**

- A ***translator*** must read the approved JHM IRB full English version consent form to the subject in his or her language. The consent process must be witnessed by someone who is fluent in both English and the subject's language. The ***translator*** may serve as the ***witness***.
- Study ***subject*** must sign the short form consent.
- ***Witness*** must sign the short form consent and the approved JHM IRB full English version consent form.
- ***Consent designee*** must sign the approved JHM IRB full English version consent form.
- Study ***subject*** must get a copy of the signed and dated short form consent and a copy of the signed and dated approved JHM IRB full English version consent form (signed by the witness and consent designee).
- File the original signed and dated approved JHM IRB full English version consent form with the original signed and dated short form consent in the ***subject's*** research record. If appropriate, copies should also be filed in the ***subject's*** medical record.



Principal Investigator: \_\_\_\_\_  
Application No.: \_\_\_\_\_  
Study Title: \_\_\_\_\_

## Consent to Participate in Research אישור על השתתפות במחקר

את/ה מתבקש/ת להשתתף במחקר. לפני שתסכים/י, על החוקר לספר לך על:  
(i) מטרות, פרוצדורות (הליכים) ומשך המחקר;  
(ii) כל פרוצדורה (הליך) שהיא ניסיונית;  
(iii) כל הסיכונים הצפויים מראש, אי נוחות, ואת היתרונות של המחקר;  
(iv) כל ההליכים או הטיפולים החלופיים הפוטנציאליים הקיימים; ו  
(v) כיצד תישמר הסודיות הרפואית.

כאשר העניין מתאים, על החוקר לספר לך גם על:  
(i) כל פיצוי זמין או טיפול רפואי אם מתרחשת פגיעה;  
(ii) האפשרות לסיכונים בלתי צפויים;  
(iii) נסיבות שבהן החוקר רשאי לעצור את השתתפותך;  
(iv) כל העלויות הנוספות הצפויות לך;  
(v) מה יקרה אם תחליט/י להפסיק את ההשתתפות במחקר;  
(vi) מתי ייאמר לך על ממצאים חדשים אשר עשויים להשפיע על נכונותך להשתתף; ו  
(vii) כמה אנשים ישתתפו במחקר.

(viii) עבור ניסויים קליניים: תיאור של ניסוי קליני זה יהיה זמין ב [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), כנדרש על ידי החוק בארה"ב. אתר אינטרנט זה לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. לכל היותר, האתר יכלול סיכום של התוצאות. באפשרותך לחפש באתר אינטרנט זה בכל עת.

אם את/ה מסכים/ה להשתתף, עליך לקבל עותק חתום של מסמך זה ובנוסף סיכום בכתב של המחקר.

ניתן לפנות (שם)	ב (מספר טלפון)	בכל פעם שיש לך שאלות על המחקר.
ניתן לפנות (שם)	ב (מספר טלפון)	אם יש לך שאלות על הזכויות שלך

כמשתתף/ת במחקר או מה לעשות אם את/ה נפגעת.

ההשתתפות שלך במחקר זה היא מרצון, ואת/ה לא תיענש/י או תאבד/י הטבות אם את/ה מסרב/ת להשתתף או להחליט להפסיק.

חתימה על מסמך זה פירושה כי מחקר זה, כולל המידע הנ"ל, תואר בפניך בעל פה, וכי את/ה מסכים/ה מרצונך להשתתף.

\_\_\_\_\_  
חתימת המשתתף/ת      Signature of participant

\_\_\_\_\_  
תאריך/זמן      Date/Time

\_\_\_\_\_  
חתימת העד/ה      Signature of witness

\_\_\_\_\_  
תאריך/זמן      Date/Time