

השתמש בתבנית או הקלד:

MRN#:

כותרת הפרוטוקול:

תאריך לידה:

שם הנבדק:

מין:

חוקר ראשי:

טופס הסכמה קצר להשתתפות במחקר

את/ה נשאל/ת אם ברצונך להצטרף למחקר. בטרם תביע/י את הסכמתך להשתתף במחקר, מחויב חבר בצוות המחקר לספר לך מספר דברים בנוגע למחקר. יספרו לך על:

- (א) מטרת המחקר
- (ב) מה יקרה לך במהלך המחקר
- (ג) כמה זמן יימשך המחקר ולמשך כמה זמן תתבקש להשתתף בו
- (ד) כל החלקים הניסויים (דברים שנבדקים) של המחקר
- (ה) כל הסיכונים או החלקים במחקר העלולים להזיק לך או לגרום לך תחושת אי-נוחות
- (ו) כל התועלות שאת/ה ואחרים תוכלו להפיק מן המחקר
- (ז) כל הטיפולים או ההתערבויות הרפואיות העשויים לסייע לך במקום ההשתתפות במחקר (חלופות)
- (ח) זיהוי ברמה מסוימת של הגורמים שעמם יחלקו את נתוניך/יך
- (ט) כיצד יישמרו החשאיות והפרטיות של המידע אודותיך/אודותיך

כמו כן על צוות המחקר לספק לך את המידע שלהלן, אם הוא ישים למחקר זה:

- (א) האם תקבל/י פיצוי כלשהו (כסף או טיפול רפואי חינם) אם תיפצע/י במהלך מחקר זה
- (ב) האם עלולים להיות סיכונים שאיננו יודעים עליהם כיום אך ייתכן שיקרו בעתיד
- (ג) האם יש סיבות כלשהן שבעטיין ימנעו ממך החוקרים את ההשתתפות במחקר
- (ד) עלויות שתצטרך/תצטרכי לשאת בהן בשל ההשתתפותך במחקר
- (ה) מה יקרה אם תרצה/י להפסיק את ההשתתפות במחקר
- (ו) מתי תדווח/תדווחי על ממצאים חדשים העשויים לשנות את דעתך על ההשתתפות במחקר
- (ז) כמה אנשים ישתתפו במחקר

לאחר שיימסר לך כל המידע שלעיל, ישאל אותך צוות המחקר אם ברצונך להשתתף במחקר. אם תסכים/י יבקש ממך צוות המחקר לחתום על טופס זה. צוות המחקר מחויב לספק לך עותק של טופס זה, הכתוב בשפתך. כמו כן יינתן לך תקציר בכתב של המחקר בשפה האנגלית.

את/ה או המתורגמן/ית שלך תוכלו לטלפן למספר _____ ב _____ בכל עת שיש לך שאלות על המחקר, או מה לעשות אם נפגעת/נפצעת. את/ה או המתורגמן/ית שלך תוכלו לטלפן לוועדה לחקירה קלינית של בית החולים לילדים במספר 617-355-7052, אם יש לך שאלות בנוגע לזכויותיך/יך כנבדק במחקר.

את/ה חופשי/יה להחליט אם ברצונך להשתתף במחקר זה. זו החלטה בלעדית שלך. תוכל/י להחליט האם להשתתף במחקר ולהפסיק את ההשתתפות בכל עת. אם תחליט/י לא להשתתף במחקר או אם תחליט/י להפסיק את ההשתתפותך לא תאבד/י שום הטבות שאת/ה זכאי/ת להן. החלטתך, תהא אשר תהא, לא תשנה את אופן הטיפול בך בידי הצוות, אך ההחלטה להשתתף במחקר עשויה לשנות את תוכנית הטיפול בך.

טופס הסכמה למחקר



:MRN#

שם הנבדק:

חתימה על מסמך זה פירושה שהסבירו לך את מהות המחקר, ושנמסר לך כל המידע לעיל. אם את/ה חותם/ת על הטופס, פירוש הדבר הוא שאת/ה מסכים/ה להשתתף במחקר.

הסכמת הנבדק

■ תאריך (שנה/חודש/יום) _____
חתימת נבדק מבוגר/ילד (אם הדבר ישים) _____

הסכמה של הנבדק ו/או ההורה/ רשות של אפטרופוס חוקי

■ תאריך (שנה/חודש/יום) _____
חתימת נבדק מבוגר או הורה או אפטרופוס חוקי _____
הקשר לילד _____

■ תאריך (שנה/חודש/יום) _____
חתימת עד ומתורגמן _____
שם מודפס _____

חתימת העד מבטיחה ש הנבדק/ת קיבל/ה תיאור של פרוטוקול המחקר ושנאמר לו/לה כי הוא/היא יכול/ה לשאול שאלות