

טופס הסכמה קצר להשתתפות במחקר
עבור מחקרים המתבצעים בהתאם ל-Common Rule המתוקן

מספר פרוטוקול:

היזם:

חוקר:

מספר טלפון זמין 24 שעות ביממה:

המילה "אתה" במסמך זה מתייחסת לנבדק במחקר. היא מתייחסת גם לאדם שיש לו רשות לתת הסכמה להשתתפות הנבדק במחקר זה.

הסכמה להשתתפות במחקר
אתה מוזמן להשתתף במחקר. אנא הקדש זמן כדי לקבל את החלטתך ולשוחח עליה עם המשפחה והחברים שלך.

לפני שתסכים להשתתף, החוקר חייב לספר לך על:

- 1) המידע העיקרי בנוגע למחקר זה, שאותו יש להציג תחילה, לפני שניתן כל מידע אחר;
- 2) המטרות, ההליכים ומשך המחקר;
- 3) הליכים ניסיוניים כלשהם;
- 4) סיכונים, גורמי אי-נוחות ויתרונות כלשהם שאפשר לצפות להם באופן סביר;
- 5) הליכים או טיפולים חלופיים כלשהם בעלי יכולת להועיל;
- 6) האופן שבו יישמר החיסיון וכיצד המידע הבריאותי שלך יהיה מוגן; וכן
- 7) אם ניתן יהיה להשתמש במידע האישי הבלתי מזוהה שלך (שהוסרו ממנו הפרטים המאפשרים לזהות אותך) או בדגימות הביולוגיות האישיות הבלתי מזוהות שלך (לדוגמה, שתן, דם, רקמות) הנאספים עבור מחקר זה, במחקרים עתידיים ללא הסכמה מדעת נוספת.

לפי העניין, על החוקר לספר לך גם:

- 1) על כל פיצוי או טיפול רפואי הזמינים במקרה שמתרחשת פגיעה;
- 2) על האפשרות לסיכונים בלתי צפויים;
- 3) על נסיבות שבהן החוקר עשוי להפסיק את השתתפותך;
- 4) על עלויות נוספות כלשהן עבורך;
- 5) מה יקרה אם תחליט להפסיק להשתתף;
- 6) מתי יספרו לך על ממצאים חדשים שעשויים להשפיע על נכונותך להשתתף;
- 7) כמה אנשים ישתתפו במחקר;
- 8) אם הדגימות הביולוגיות שלך (גם אם הן בלתי מזוהות) עשויות לשמש למטרות רווח מסחרי, ואם תקבל חלק מרווחים אלה;
- 9) אם תקבל תוצאות מחקר רלוונטיות מבחינה קלינית, כולל תוצאות מחקר פרטניות, ואם כן, באילו תנאים;
- 10) אם המחקר יכלול (אם ידוע על כך) או עשוי לכלול ריצוף כלל גנומי; וכן
- 11) עבור ניסויים קליניים: תיאור של ניסוי קליני זה יהיה זמין בכתובת www.ClinicalTrials.gov, כפי שנדרש על-ידי החוק האמריקאי. אתר האינטרנט לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. לכל היותר, אתר האינטרנט יכלול סיכום של התוצאות. תוכל לערוך חיפוש באתר אינטרנט זה בכל עת.

אם תסכים להשתתף, תקבל עותק חתום ומתוארך של מסמך זה ועותק של טופס ההסכמה בשפה האנגלית עבור המחקר.

תוכל ליצור קשר בכל עת עם החוקר במספר הטלפון המופיע בעמוד הראשון של טופס זה אם יש לך שאלות על המחקר או לגבי פגיעה הקשורה למחקר.

תוכל גם ליצור קשר עם ה-IRB של Advarra. ועדת ביקורת מוסדית (IRB) היא ועדה עצמאית שהוקמה כדי לעזור להגן על זכויותיהם של נבדקי המחקר. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי הזכויות שלך כנבדק/ת במחקר, ו/או חששות או תלונות בנוגע למחקר זה, יש ליצור קשר:

• בדואר:

Study Subject Adviser

Advarra

6100 Merriweather Drive, Suite 600

Columbia, MD 21044

• או להתקשר **שיחת חינוך**: 877-992-4724

• או באמצעות **דוא"ל**: adviser@advarra.com

השתתפותך במחקר זה נעשית מרצון חופשי, ולא תיקנס או תאבד הטבות כלשהן אם תסרב להשתתף או תחליט להפסיק.

חתימה וציון תאריך על מסמך זה פירושים שהמחקר, כולל המידע שהובא כאן, תואר לך בעל פה, ושאתה מסכים מרצונך החופשי להשתתף:

תיעוד ההסכמה:

האדם המבצע מחקר זה הסביר לי מה יקרה לי אם אשתתף במחקר זה. חתימתי למטה פירושה שאני רוצה להשתתף במחקר זה. אני יכול להחליט שלא להשתתף במחקר זה אם אני לא רוצה, ולא יקרה לי דבר אם אחליט שאני לא רוצה להשתתף.

שם הנבדק בכתב ברור

חתימת הנבדק (אם הנבדק מעל גיל בגרות)

תאריך

תיעוד ההצהרה (אם רלוונטי – אם הנבדק מתחת לגיל בגרות)

חתימת הנבדק

תאריך

נציג מוסמך באופן חוקי (לפי העניין):

שם הנציג המוסמך באופן חוקי בכתב ברור

חתימת הנציג המוסמך באופן חוקי

תאריך

סמכותו של הנציג המוסמך באופן חוקי לפעול מטעם הנבדק

נדרש:

חתימת המתורגמן/העד _____ תאריך _____

תוספת למחקרים אופציונליים (אם רלוונטי)

אתה מוזמן להשתתף בכמה מחקרים אופציונליים. אם תחליט שלא להשתתף באף אחד מהמחקרים האופציונליים, עדיין תוכל להשתתף במחקר הראשי. אנא הקדש זמן כדי לקבל את החלטתך ולשוחח עליה עם המשפחה והחברים שלך.

השתתפותך במחקרים אופציונליים אלה נעשית מרצון חופשי, ולא תיקנס או תאבד הטבות כלשהן אם תסרב להשתתף או תחליט להפסיק.

אנא ציין אם ברצונך להשתתף במחקרים האופציונליים או לא.

מחקר אופציונלי מס' 1: _____

לא רלוונטי

כן ראשי תיבות _____ תאריך _____

לא ראשי תיבות _____ תאריך _____

מחקר אופציונלי מס' 2: _____

לא רלוונטי

כן ראשי תיבות _____ תאריך _____

לא ראשי תיבות _____ תאריך _____

מחקר אופציונלי מס' 3: _____

לא רלוונטי

כן ראשי תיבות _____ תאריך _____

לא ראשי תיבות _____ תאריך _____

מחקר אופציונלי מס' 4: _____

לא רלוונטי

כן ראשי תיבות _____ תאריך _____

לא ראשי תיבות _____ תאריך _____

מחקר אופציונלי מס' 5: _____

לא רלוונטי

כן ראשי תיבות _____ תאריך _____

לא ראשי תיבות _____ תאריך _____

מחקר אופציונלי מס' 6: _____

לא רלוונטי

כן ראשי תיבות _____ תאריך _____

לא ראשי תיבות _____ תאריך _____

מחקר אופציונלי מס' 7: _____

לא רלוונטי

כן ראשי תיבות _____ תאריך _____

לא ראשי תיבות _____ תאריך _____

מחקר אופציונלי מס' 8: _____

לא רלוונטי

כן ראשי תיבות _____ תאריך _____

לא ראשי תיבות _____ תאריך _____

מחקר אופציונלי מס' 9: _____

לא רלוונטי

כן ראשי תיבות _____ תאריך _____

לא ראשי תיבות _____ תאריך _____

מחקר אופציונלי מס' 10: _____

לא רלוונטי

כן ראשי תיבות _____ תאריך _____

לא ראשי תיבות _____ תאריך _____