

מכון / מרכז:

חוקר ראשי:

מספר לימוד:

כותרת הלימוד:

הנך מתבקש להשתתף במחקר לימודי. לפני הסכמתך, עליך לקבל תקציר של מחקר לימודי זה. על תקציר זה להכיל את המידע העיקרי אשר יסייע לך להבין את השיקולים העומדים בפניך בבואך להחליט האם להשתתף במחקר זה. השתתפותך במחקר זה נעשית מתוך רצון חופשי, לא תיקנס או תאבד הטבות במידה ותסרב להשתתף או תחליט להפסיק את השתתפותך.

לאחר הצגת תקציר זה בפניך, צוות המחקר יספק לך פרטים נוספים לגבי המחקר. על פרטים אלה להכיל:

1. מטרות, תהליכים ומשך המחקר;
2. כל הליך שהוא ניסיוני;
3. כל סיכון אפשרי אותו ניתן לחזות מראש, חוסר נוחות, וכל תועלת אפשרית של המחקר;
4. כל הליך או טיפול שהינו אלטרנטיבי ובעל פוטנציאל להצלחה; ו
5. כיצד יישמר החיסיון שלך.

במקרים רלוונטיים, על צוות המחקר ליידע אותך גם לגבי:

1. כל פיצוי כספי אפשרי או טיפול רפואי במידה ומתרחשת פציעה;
2. האפשרות של סיכונים אותם לא ניתן לחזות מראש;
3. נסיבות להפסקת השתתפותך בהוראת החוקר;
4. כל עלות נוספת מצדך;
5. מה יקרה במידה ותחליט להפסיק את השתתפותך;
6. מתי תעודכן לגבי ממצאים חדשים העלולים להשפיע על מוכנותך להשתתף;
7. כמה אנשים ישתתפו במחקר;
8. שימוש בדגימות הביולוגיות שלך למטרות רווח;
9. מידת שיתופך בממצאי המחקר שלך;
10. אפשרות בה המחקר יכלול רצף גנום שלם; ו
11. כל שימוש מחקרי עתידי במידע שלך או בדגימות הביולוגיות שלך.

12. בניסויים קליניים: תיאור של ניסוי קליני זה יהיה זמין ב <https://www.clinicaltrials.gov>, כנדרש על פי החוק האמריקאי. אתר אינטרנט זה לא יכלול מידע אשר מאפשר זיהוי שלך. לכל היותר, אתר האינטרנט יכלול תקציר של התוצאות. תוכל לבצע חיפוש באתר אינטרנט זה בכל עת.

בנוסף, ייתכן ותיאור של ניסוי קליני זה יהיה זמין ב <https://www.clinicaltrials.gov> בהתאם למדיניות NIH.

במידה והנך מסכים/מסכימה להשתתף, עליך לקבל עותק חתום של מסמך זה ותקציר כתוב של המחקר.

ניתן ליצור קשר עם (שם) \_\_\_\_\_ ב (מספר טלפון) \_\_\_\_\_ בכל שאלה לגבי המחקר.

ניתן ליצור קשר עם (שם) \_\_\_\_\_ ב (מספר טלפון) \_\_\_\_\_ במידה ויש לך שאלות לגבי זכויותיך/זכויותייך בנושא מחקר, או לגבי הנוהל במקרה של פגיעה.

חתימה על מסמך זה משמעה שהמחקר הלימודי, כולל המידע הנ"ל, תואר בפניך בעל פה, ושאתה/את מסכים/מסכימה להשתתף בו מתוך רצון חופשי.

|       |                               |                           |
|-------|-------------------------------|---------------------------|
| תאריך | שם מלא של המשתתף/משתתפת במחקר | חתימת המשתתף/משתתפת במחקר |
| תאריך | שם מלא של העד/העדה            | חתימת עד/עדה*             |

**\*חלק מנהלי מטעם NIH למילוי במידה ונעשה שימוש במתורגמן/מתורגמנית:**

\_\_\_\_\_ מתורגמן/מתורגמנית, או אדם אחר אשר מדברים אנגלית בנוסף לשפה המועדפת על ידי המשתתף/משתתפת הבהירו את תוכן ההסכמה מדעת ושימשו כעד/עדה. החוקר/חוקרת אשר מקבלים את ההסכמה אינם יכולים לשמש כעדים.

\_\_\_\_\_ מתורגמן/מתורגמנית, או אדם אחר אשר מדברים אנגלית בנוסף לשפה המועדפת על ידי המשתתף/משתתפת הבהירו את תוכן ההסכמה מדעת אך לא שימשו כעד/עדה. השם או קוד הזיהוי של האדם אשר סיפק תמיכה פרשנית הוא: \_\_\_\_\_.