|  |  |
| --- | --- |
| **שם הפרוטוקול:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **חוקר ראשי:** | (In English) Name and phone number |
| **איש קשר למקרה חירום:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

הנך מוזמן להשתתף במחקר.

לפני שתיתן הסכמתך, על החוקר להסביר לך מספר דברים, החל מהמידע הסביר ביותר שיכול לסייע לך להבין את הסיבות שבגללן תרצה או לא תרצה להשתתף במחקר, ולאחר מכן מידע נוסף אחר.

 דברים אלו כוללים:

* מטרת המחקר
* כמה אנשים יירשמו למחקר וכמה זמן יימשך המחקר
* בדיקות, הליכים או טיפולים שיבוצעו
* אילו בדיקות, הליכים או טיפולים הם ניסיוניים
* סיכונים כלשהם מהמחקר. ייתכנו סיכונים מתרופת או מכשיר המחקר, או מבדיקה או הליך במחקר
* אם המחקר יעזור לך בכל דרך שהיא
* איך ייאמר לך אם יש מידע חדש על המחקר שיכול להשפיע על החלטתך להמשיך במחקר
* אפשרויות אחרות שיש לך במקום להשתתף במחקר
* מה לעשות אם אתה נפצע או נפגע במהלך המחקר
* האם יש לך הוצאות כספיות עבור השתתפותך
* האם תקבל תשלום עבור השתתפותך
* סיבות לכך שהחוקר עלול להפסיק את השתתפותך במחקר
* מי יכול לראות או להשתמש במידע אודותיך מהמחקר
* כיצד מידע אודותיך ופרטיותך יהיו מוגנים
* אם נתוניך או דגימות ביולוגיות שלא מקושרים אליך עשויים לשמש למחקר עתידי
* שהדגימות הביולוגיות שלך, אם ייאספו, עשויים לשמש למטרה רווחית מסחרית ואם תשתתף ברווח זה
* אם תוצאות מחקר רלוונטיות מבחינה קלינית יימסרו לך, ואם כן, באילו תנאים
* שרצף הגנום כולו (קביעת רצף DNA שלם מדגימות ביולוגיות שלך) עשוי להעשות במלואו על הדגימות הביולוגיות שלך, אם ייאספו.

תיאור של ניסוי קליני זה יהיה זמין ב http://www.ClinicalTrials.gov, כנדרש על פי חוק ארה“ב. אתר אינטרנט זה לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. לכל היותר, האתר יכלול סיכום של התוצאות. באפשרותך לחפש באתר אינטרנט זה בכל עת.

השתתפותך במחקר זה היא מרצון. אם תחליט שלא להשתתף, אתה חופשי לעזוב את המחקר בכל עת. העזיבה לא תפריע לטיפול העתידי בך. אם יש לך שאלות על השתתפותך במחקר זה או על זכויותיך כנושא מחקר, הקפד לדון בהן עם חוקר המחקר או עם צוות המחקר. הנך יכול גם להתקשר למשרד IRB בבית החולים לילדים בפילדלפיה ב 215-590-2830 לדבר על זכויותיך כנושא מחקר.

תתבקש לחתום על טופס זה כדי להראות כי המחקר והמידע הנ“ל נדונו איתך

* אתה מסכים להשתתף במחקר

תקבל העתק של טופס חתום זה ואת סיכום המחקר שנדון איתך.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 שם הנושא **[בדפוס]** חתימת הנושא (18 שנה ומעלה) תאריך

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 שם הורה/אפוטרופוס **[בדפוס]** חתימת הורה/אפוטרופוס (ילדים מתחת לגיל 18) תאריך

**עד/מתורגמן**

על ידי חתימה על טופס זה, הנך מציין כי

* המידע במסמך הסיכום וכן כל מידע נוסף שנמסר על ידי האדם שקיבל את טופס ההסכמה הוצג לנושא בשפה המועדפת ומובנת לנושא; ו
* שאלותיו של הנושא פורשו ותשובותיו של האדם שקיבל את טופס ההסכמה הוצגו בשפה המועדפת ומובנת לנושא.
* עם סיום הפגישה לקבלת טופס ההסכמה, הנושא נשאל בשפה המועדפת ומובנת לנושא, אם הוא/היא מבין את המידע במסמך הסיכום וכן כל מידע נוסף שנמסר על ידי האדם שקיבל את טופס ההסכמה (כולל תשובות לשאלות הנושא) והשיב בחיוב.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **עד/מתורגמן [בדפוס]** חתימה עד/מתורגמן תאריך