TEM-C-5heb	**הסכמה להשתתפות במחקר** (Consent to Participate in Research) [Hebrew]	Stanford University

הנך מתבקש להשתתף במחקר. כותרת המחקר היא:

_____
_____
_____
_____

_____

המידע העיקרי למחקר זה מסופק לך. טרם הסכמתך, על החוקר לידע אותך לגבי (i) המטרות, הנהלים ומשך המחקר (ii) כל נהלים שהם ניסויים (iii) כל סיכונים, אי נוחות ויתרונות הניתנים לחיזוי סביר של המחקר (iv) כל הליכים או טיפולים חלופיים בעלי פוטנציאל להפקת תועלת; וכן (v) כיצד תישמר הסודיות, ובנוסף (vi) שימוש עתידי במידע שלך או בדגימות הביולוגיות שלך.

היכן שישים ורלבנטי, על החוקר גם ליידע אותך לגבי (i) כל פיצוי זמין או טיפול רפואי אם מתרחשת פציעה (ii) אפשרות של סיכונים בלתי צפויים (iii) נסיבות שבהן החוקר עשוי להפסיק את השתתפותך (iv) כל עלויות נוספות עבורך (v) מה יקרה אם תחליט להפסיק את השתתפותך (vi) מתי תיודע לגבי ממצאים חדשים שעשויים להשפיע על נכונותך להשתתף, וכן (vii) מספר האנשים ישתתפו במחקר (viii) שימוש בדגימות הביולוגיות שלך למטרות רווח מסחרי (ix) האם יודיעו לך על תוצאות המחקר שלך (x) האם המחקר עשוי לכלול רצף גנום שלם וכן (xi) האם המידע על המחקר הוגש או יוגש להכללה במירשם הניסויים הקליניים.

אם הנך מסכים להשתתף, תקבל עותק של מסמך זה (חתום כנדרש) וסיכום של המחקר כתוב בשפה האנגלית.

במידה ויש לך כל שאלות, חששות או תלונות לגבי מחקר זה, הנהלים, סיכוניו ויתרונותיו, או מסלולי טיפול אלטרנטיביים, עליך לשאול את

מנהל הפרוטוקול _____ ,

ניתן לפנות אליהם עכשיו או מאוחר יותר ב_____

אם אינך מרוצה מהאופן שבו מחקר זה מתנהל, או אם יש לך חששות, תלונות או שאלות כלליות לגבי המחקר או זכויותיך כנושא מחקר, אנא צור קשר עם מועצת הביקורת המוסדית של סטנפורד (IRB) ודבר עם אדם מושכל שאינו תלוי בצוות המחקר בטלפון (650)-723-5244 או בשיחת חינם בטלפון 1-866-680-2906. יש באפשרותך גם לכתוב ל- *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306.*

השתתפותך במחקר זה הינה וולונטרית, ולא תיענש או תאבד הטבות אם תסרב להשתתף או תחליט להפסי אותה.

חתימה על מסמך זה פירושה שמחקר המחקר, כולל המידע הנ״ל, תואר והוסבר לך בעל פה, וכי הנך מסכים מרצונך להשתתף בו.

_____	_____	_____	_____
חתימת משתתף/	תאריך	חתימת העד	תאריך
נציג מורשה חוקי/		*(למשל, צוות, מתורגמן, בן משפחה)*	
הורה/ים או אפוטרופוס/ים			
Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*Date*	*Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*Date*

מגילת הזכויות של נבדק ניסוי

(Experimental Subject's Bill of Rights)

כמשתתף במחקר יש לך את הזכויות הבאות.

זכויות אלו כוללות בין היתר את זכותו של המשתתף:

- לקבל מידע על אופי ומטרת הניסוי;
- לקבל הסבר על הנהלים שיש לנקוט בניסוי הרפואי, ועל כל תרופה או מכשיר שיש להשתמש בהם;
- לקבל תיאור המתייחס לכל אי נוחות וסיכונים הנלווים לכך באופן סביר;
- לקבל הסבר המתייחס לגבי כל יתרונות והטבות לנושא המחקר שניתן לצפותם באופן סביר, אם רלבנטי;
- לקבל גילוי של כל החלופות המתאימות, תרופות או מכשירים העשויים להועיל לנושא המחקר, כמו גם הסיכונים והיתרונות היחסיים שלהם;
- לקבל מידע על דרכי הטיפול הרפואי, אם יהיו זמינות לנבדק לאחר הניסוי, במקרה ויתעוררו סיבוכים;
- תינתן הזדמנות לשאול שאלות הנוגעות לניסוי או להליכים המעורבים;
- לקבל הוראה כי ההסכמה להשתתפות בניסוי הרפואי ניתנת לביטול בכל עת, וכי הנבדק רשאי להפסיק את השתתפותו ללא דעה קדומה או מפלה;
- לקבל עותק של טופס ההסכמה החתום והמתוארך; ו
- לקבל הזדמנות להחליט באם להסכים או לא להסכים לניסוי רפואי, ללא התערבות של אלמנט כוחני כלשהו, של הונאה, שקר, כפיה, לחץ או השפעה בלתי הוגנת על החלטת הנבדק.