

טופס מידע לנחקר/ת

שם פרוטוקול

חוקר ראשי:

איש קשר לשעת חירום:

אתם מוזמנים להשתתף במחקר מדעי.

בטרם תסכימו, על החוקר להסביר לכם מספר דברים, כולל:

- מטרת המחקר
- כמה אנשים ישתתפו במחקר ואורך המחקר
- הבדיקות, הליכים או הטיפולים שיבוצעו
- אלו בדיקות, הליכים או טיפולים הינם נסיוניים
- סיכונים כלשהם כתוצאה מהמחקר. עשויים להיות סיכונים הנובעים מתרופה או מתקן מחקרניים, או מבדיקה או הליך מחקרניים
- האם תפיקו תועלת כלשהי מהמחקר
- כיצד תעודכנו אם יהיה מידע חדש כלשהו בנוגע למחקר העשוי להשפיע על החלטתכם להמשיך במחקר
- ברירות אחרות שיש לכם להשתתפות במחקר
- מה לעשות אם תיפגעו או תיפגעו במהלך המחקר
- האם השתתפותכם כרוכה בעלויות כלשהן
- האם תקבלו תשלום כלשהו על השתתפותכם
- סיבות מדוע החוקר עשוי לעצור את השתתפותכם במחקר
- למי תהיה גישה למידע אודותיכם מהמחקר, ומי יוכל להשתמש במידע זה
- כיצד ימוגנו המידע שלכם ופרטיותכם

תאור של מחקר קליני זה יעמוד לרשותכם באתר <http://www.ClinicalTrials.gov>, בהתאם לדרישות החוק בארה"ב. אתר אינטרנט זה לא יכלול מידע העשוי לזהות אתכם. לכל היותר, יכלול אתר אינטרנט זה סיכום של התוצאות. ביכולתכם לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

השתתפותכם במחקר זה היא על בסיס רצוני. אם תחליטו שלא להשתתף, אתם חופשיים לעזוב את המחקר בכל עת. הפרישה לא תשפיע על הטיפול בכך בעתיד. אם יש לכם שאלות בנוגע להשתתפותכם במחקר מדעי זה, או בנוגע לזכויותיכם כנחקרים, אל תהססו לדון בהם עם החוקר בניסוי או עם חברי צוות המחקר. ביכולתכם גם להתקשר למשרד IRB בבית החולים לילדים בפילדלפיה (IRB Office at The Children's Hospital of Philadelphia) בטלפון 2830-590 (215), על מנת לדון בזכויותיכם כנחקרים.

אתם תתבקשו לחתום על טופס זה על מנת להורות כי:

- דנו איתכם במחקר המדעי ובמידע לעיל
- אתם מסכימים להשתתף במחקר

אתם תקבלו עותק של טופס חתום זה וכן סיכום של המחקר בו ידונו איתכם.

תאריך	חתימת הנחקר/ת [גיל 18 ומעלה]	שם הנחקר/ת [בדפוס]
תאריך	חתימת הורה / בעל/ת משמורת (ילדים מתחת לגיל 18)	הורה / בעל/ת משמורת [בדפוס]

טופס מידע לנחקר/ת

עדה / מתורגמנית

בחתימתכם על טופס זה, אתם מורים כי:

- המידע במסמך סיכום זה, וכן כל מידע נוסף שהעביר האדם המשיג את האישור, הוצג לנחקר/ת בשפה המועדפת על הנחקר/ת ומובנת לו/לה; וכן
- שאלות הנחקר/ת תורגמו ותגובות האדם המשיג את האישור הוצגו בשפה המועדפת על הנחקר/ת ומובנת לו/לה.
- בסיכום ישיבת האישור, נשאל/ה הנחקר/ת בשפה המועדפת על הנחקר/ת ומובנת לו/לה האם הוא/היא הבינה את המידע במסמך הסיכום וכן כל מידע נוסף שהועבר על ידי האדם המשיג את האישור (כולל תגובות לשאלות הנחקר/ת), והשיב/ה בחיוב.

שם _____
תאריך _____

_____ חתימת עדה / מתורגמנית

_____ עדה / מתורגמנית [בדפוס]