

כותרת המחקר:

חוקר ראשי:

### זכויותיו של הנבדק בניסוי

התבקשת להשתתף כנבדק בניסוי רפואי. לפני שתחליט אם ברצונך להשתתף בהליך הניסויי, אתה זכאי למידע הבא:

#### החוק בקליפורניה דורש כי תקבל מידע בנוגע ל:

1. סוג ומטרת המחקר.
2. ההליכים במחקר וכל תרופה או מכשיר בהם יעשה שימוש.
3. אי-נוחות או סיכונים שניתן לצפות באופן סביר מן המחקר.
4. יתרונות שניתן לצפות באופן סביר מן המחקר.
5. הליכים, תרופות או מכשירים חליפיים שיתכן ויסייעו, וכן סיכוניהם ויתרונותיהם.
6. זמינות הטיפול הרפואי במקרה של סיבוכים.
7. ההזדמנות לשאול שאלות אודות המחקר או ההליך.
8. היכולת להפסיק את ההשתתפות במחקר בכל עת ולהפסיק את ההשתתפות בלי לפגוע בטיפול העתידי שתזכה לו במוסד זה.
9. קבלת העתק של טופס ההרשמה למחקר זה, חתום ומצוין בתאריך.
10. ההזדמנות להסכים באופן חופשי למחקר, ללא כפייה.

הריני מצהיר כי קראתי את כל הכתוב לעיל ומבין את זכויותי כנבדק אפשרי במחקר זה.

תאריך: \_\_\_\_\_ שעה: \_\_\_\_\_

חתימה: \_\_\_\_\_

(משתתף המחקר)

חתימה: \_\_\_\_\_

(הורה או נציג חוקי ממונה, אם קיים)

אם חתום על ידי אדם שאינו משתתף המחקר, נא ציין את הקשר למשתתף המחקר: \_\_\_\_\_

## הסכמה להשתתפות במחקר

שם הנבדק: \_\_\_\_\_ מספר IRB של המחקר: \_\_\_\_\_

תיק רפואי / ת"ז של הנבדק: \_\_\_\_\_

אתה או ילדך מתבקשים להשתתף במחקר. מחקר הוא הדרך בה מדענים (רופאים, אחיות ובעלי מקצוע אחרים) מנסים להבין כיצד דברים פועלים ולרכוש ידע חדש. מחקר יכול לעסוק בדרך שבה הגוף פועל, בגורמים למחלות, בדרכי טיפול במחלות או במה שאנשים מרגישים וחושבים בנוגע לדברים מסוימים.

לפני שתחליט אם אתה או ילדך תשתתפו במחקר זה, על החוקר לספר לך על (א) מטרת המחקר, הפעילויות שיתרחשו – דהיינו, ההליכים, ומשך המחקר; (ב) כל הליך ניסויי (שנמצא בבדיקה); (ג) סיכונים, אי-נוחות ויתרונות אפשריים כתוצאה מהמחקר; (ד) כל הליך או טיפול אחר שיכול לסייע, ו(ה) כיצד תשמר פרטיותך.

בהתאם לצורך, על החוקר לספר לך גם על (א) כל תשלום או טיפול רפואי הזמינים במקרה של פגיעה או נזק; (ב) האפשרות לסיכונים בלתי-ידועים; (ג) מצבים שבהם החוקר עלול להפסיק את השתתפותך; (ד) כל עלות נוספת שתצטרך לשאת בה; (ה) מה קורה אם אתה מחליט להפסיק את השתתפותך; (ו) מתי יודיעו לך על ממצאים חדשים שעלולים להשפיע על נכונותך להשתתף; ו(ז) כמה אנשים ישתתפו במחקר.

אם תסכים להשתתף, עליך לקבל עותק חתום של מסמך זה ועותק של טופס ההרשמה המאושר למחקר, הכתוב באנגלית.

באפשרותך להתקשר אל \_\_\_\_\_ ב- \_\_\_\_\_ בכל שאלה שיש לך בקשר למחקר או מה שעליך לעשות במקרה של פגיעה. באפשרותך ליצור קשר עם ועדת הבקרה המוסדית ב-323-223-2340 אם יש לך שאלות בנוגע לזכויותיך כנבדק במחקר.

השתתפותך במחקר זה הינה התנדבותית (על פי בחירתך) ולא תיענש או תפסיד הטבות כלשהם אם תסרב להשתתף או תחליט להפסיק את השתתפותך.

החתימה על מסמך זה הינה אישור לכך שתיאור המחקר ניתן לך בעל פה, כולל המידע לעיל, ושאתה מסכים מרצונך להשתתף.

_____	_____
תאריך	חתימת המשתתף
_____	_____
תאריך	חתימת נציג חוקי ממונה
_____	_____ / _____
תאריך	שם מודפס/חתימת העד

Routing of signed copies of the consent form: 1) Give to family; 2) Medical Record; 3) Investigator's file .