

טופס הסכמה מקוצר עבור מועמדים שאינם דוברי אנגלית

מסמך זה חייב להיות כתוב בשפה שהינה מובנת למועמד

הסכמה להשתתף במחקר רפואי

הנך מוזמן להשתתף במחקר רפואי. לפני שתחליט, ראשית כל הרופא החוקר חייב לתת לך את כל המידע אשר נדרש כדי לעזור לך להבין מדוע ייתכן שתצא ליטול חלק במחקר, או מדוע ייתכן שלא תצא ליטול חלק מהמחקר.

על החוקר למסור לך פרטים על המטרות, ההליכים ומשך הזמן של המחקר, על כל הליך שהוא ניסיוני, על כל הסיכונים הניתנים לצפייה מראש, על אי-נוחות צפויה, על היתרונות של המחקר, על כל הליכים חלופיים או טיפולים פוטנציאליים קיימים, ועל האופן שבו יישמר סודיות המידע.

[במקרה שמחקר זה כולל איסוף מידע מזהה או דגימות ביולוגיות, יש לכלול את הדברים הבאים:]
החוקר גם יידע אותך אם וכיצד ניתן להשתמש במידע שלך [ו / או בדגימות ביולוגיות] או כיצד ישתפו עם חוקרים אחרים בעתיד.

במקרים רלוונטיים, החוקר חייב גם למסור לך מידע על כל פיצוי כספי או טיפול רפואי אשר זמינים אם מתרחשת פגיעה או נזק למטופל, על האפשרות של קיום סיכונים בלתי צפויים, נסיבות שבהן החוקר עלול לעצור או להפסיק את השתתפותך, כל תוספת עלויות שיהיו לך, מה יקרה אם תחליט להפסיק את השתתפותך, באיזה שלב יסבירו לך על ממצאים חדשים שעשויים להשפיע על נכונותך להשתתף, כמה אנשים יהיו במחקר, וכן מידע על אופן השימוש בדגימות הביולוגיות ומה יקרה למידע המתקבל מהדגימות הביולוגיות.

אם יש לך שאלות נוספות בקשר למחקר או אם אתה מרגיש שאתה נפגע מאופן הפניה אליך, תוכל ליצור קשר עם:
שם:
מס. טלפון:

אם יש לך שאלות, חששות או תלונות על זכויותיך כמשתתף במחקר, אנא צור קשר עם המשרד להגנה על זכויות משתתפים במחקר רפואי, בטלפון 1-800-438-0445 או בדוא"ל hrpo@wusm.wustl.edu.

ההשתתפות שלך במחקר זה היא מרצון, ואתה לא תינעש או תפסיד זכויות או הטבות כלשהן אם תסרב להשתתף או תחליט להפסיק את השתתפותך.

תיאור של ניסוי קליני זה יהיה זמין באתר <http://www.ClinicalTrials.gov>, כנדרש על ידי חוקי ארה"ב. אתר אינטרנט זה לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. לכל היותר, האתר יכלול סיכום של תוצאות הניסוי. באפשרותך לעיין באתר אינטרנט זה בכל עת.

אם אתה מסכים להשתתף, עליך לקבל עותק חתום ומתוארך של מסמך זה שנכתב בשפה שאתה מבין וכן עותק של מסמך סיכום באנגלית (טופס הסכמה מדעת).

חתימה על מסמך זה פירושה **שכל** המידע ממסמך הסיכום באנגלית (הסכמה מדעת) נקרא לך בעל פה, שהייתה לך אפשרות לדון במידע ולקבל תשובות לשאלותיך, וכי אתה מסכים מרצונך להשתתף.

שם מודפס של המשתתף	חתימת המשתתף	תאריך
שם מודפס של העד	חתימת העד	תאריך

המשתתף: *עליך לחתום רק על טופס מקוצר זה*
העד: *עליך לחתום הן על טופס מקוצר זה והן על התקציר באנגלית (מסמך הסכמה מדעת)*
האדם המקבל את ההסכמה: *עליך לחתום רק על התקציר באנגלית (מסמך הסכמה מדעת)*