

טופס הסכמה מקוצר להשתתפות בניסוי קליני

מספר הפרוטוקול: _____

שם החוקר הראשי: _____

אם אתה משמש כנציג המורשה על פי חוק או כהורה/אפוטרופוס שמעניק הסכמה עבור ילד המשתתף במחקר זה, המונחים "את/ה" ו"שלך" מתייחסים לאדם שעבורו אתה מעניק הסכמה או רשות מטעם ההורים.

אתה מתבקש להשתתף בניסוי קליני. עליך להקדיש את הזמן הדרוש כדי להחליט אם להשתתף בניסוי זה. תוכל לשוחח על האפשרויות העומדות בפניך עם כל מי שתבחר.

לפני שתחליט אם ברצונך להשתתף בניסוי, אנחנו נסביר:

1. מידע ופרטים חשובים כדי לענות על השאלה מדוע תרצה או לא תרצה להשתתף בניסוי;
2. מדוע אנחנו עורכים את הניסוי, מה יקרה במהלך הניסוי וכמה זמן הוא ימשך;
3. אילו הליכים הם ניסויים;
4. הסיכונים, אי-הנוחות והתועלות האפשריים שנובעים מהשתתפות בניסוי;
5. האפשרויות בעלות התועלת הפוטנציאלית שמוצעות כחלופה להשתתפות בניסוי; וגם
6. איך אנחנו מגינים על הפרטיות והסודיות שלך.

היכן שרלוונטי, נסביר גם לגבי הנושאים הבאים:

1. פיצויים או טיפול רפואי זמין שיינתנו לך במקרה שתיפגע במהלך הניסוי;
2. סיכונים שעדיין אינם ידועים לנו;
3. באילו מקרים נוציא אותך מהניסוי;
4. העלויות הכרוכות בהשתתפות בניסוי;
5. מה יקרה אם תחליט לצאת מהניסוי;
6. מתי תקבל מידע על ממצאים חדשים הקשורים לניסוי;
7. כמה אנשים מתוכננים להשתתף בניסוי;
8. באיזה אופן נשתמש בנתונים ובדגימות הביולוגיות שלך (כגון דם או רקמות) בניסוי ובמחקרים עתידיים, והאם תקבל הכנסות כלשהן מהמוצרים שיפותחו תוך כדי שימוש בדגימות הביולוגיות שלך;
9. האם נבצע על הדגימות הביולוגיות שלך ריצוף גנומי מלא;
10. האם נשתף איתך את תוצאות הניסוי הקשורות לך או לבריאותך; וגם
11. הניסויים האופציונליים שאולי נבקש ממך להשתתף בהם.

נוסף על כך, אם חלה חובה לפרסם את הניסוי באתר clinicaltrials.gov, נסביר לך את הפרטים הבאים:

תיאור של הניסוי הקליני הזה יופיע באתר <http://www.ClinicalTrials.gov> כנדרש על פי החוק האמריקאי. באתר הזה לא ייכללו נתונים שיאפשרו זיהוי שלך. לכל היותר, האתר יכלול תקציר של תוצאות הניסוי. אפשר לבצע חיפוש באתר הזה בכל שלב.

הזכויות שלך

אינך חייב להשתתף בניסוי הזה. אתה חופשי להסכים או לסרב. גם אם תצטרף לניסוי, לא תהיה חייב להישאר בו. תוכל להפסיק להשתתף בכל שלב (גם לפני שתתחיל להשתתף בו). אין שום עונשים על סירוב להשתתף בניסוי או על הפסקת ההשתתפות בו. הטיפול הרפואי הרגיל שאתה מקבל לא ישתנה.

אם תחלה או תיפגע במהלך הניסוי, החתימה שלך על טופס זה לא תגרום לך לאבד שום זכות משפטית שיש לך לקבלת פיצוי.

אם תחליט להשתתף בניסוי, תקבל עותק של המסמך הזה וכן עותק באנגלית של טופס ההסכמה של הניסוי.

לקבלת מידע נוסף

אפשר ליצור קשר עם החוקר/ת הראשית/ת בטלפון _____
בכל פעם שיהיו לך שאלות על הניסוי או על פגיעה הקשורה לניסוי.

אם יש לך שאלות הקשורות לזכויותיך כנבדק המשתתף בניסוי, ניתן גם לפנות למנהלת Institutional Review Office
ב-Fred Hutchinson Cancer Center בטלפון 206-667-5900 או באימייל לכתובת
irodirector@fredhutch.org

חתימה

בעצם חתימתך על הטופס הזה הינך מאשר שהסברנו לך את הניסוי ושהסכמת להשתתף בו מרצונך החופשי.

שם מלא וחתימה של המשתתף/ת או נציגו החוקי, אם רלוונטי

תאריך

הקשר של הנציג החוקי למשתתף, אם רלוונטי

שם מלא וחתימה של המתורגמן/העד

תאריך