

Fred Hutchinson Cancer Research Center
University of Washington

טופס הסכמה מקוצר להשתתפות בניסוי קליני

מספר הפרוטוקול: _____

שם החוקר הראשי: _____

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

אתה מתבקש להצטרף לניסוי קליני.

עליך להקדיש את הזמן הדרוש כדי להחליט אם להשתתף בניסוי זה. מומלץ לשוחח על ההחלטה הזו עם בני משפחתך ועם חבריך.

לפני שתסכים להצטרף, אנחנו נסביר:

1. מדוע אנחנו עורכים את הניסוי;
2. מה יקרה במהלך הניסוי ומהם ההליכים הניסויים שבו;
3. התועלות והסיכונים האפשריים שנובעים מההשתתפות בניסוי;
4. חלופות אחרות להצטרפות לניסוי, והסיכונים והתועלות שבהן;
5. איך אנחנו מגינים על הפרטיות והסודיות שלך;
6. למי צריך לפנות עם שאלות.

היכן שרלוונטי, נסביר גם לגבי הנושאים הבאים:

1. מי ישלם על הטיפול שיינתן 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. ניסויים אופציונליים שבהם תוכל להשתתף.

תיאור של הניסוי הקליני הזה יופיע באתר 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.

Fred Hutchinson Cancer Research Center
University of Washington

טופס הסכמה מקוצר להשתתפות בניסוי קליני

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 שתחיל להשתתף בו). אין שום עונשים על סירוב להשתתף בניסוי או על הפסקת ההשתתפות בו. הטיפול הרפואי הרגיל שאתה מקבל לא ישתנה.

אם תחלה או תפגע 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 הראשי/ת _____ בטלפון _____
בכל פעם שיהיו לך שאלות על הניסוי או על פגיעה הקשורה לניסוי.

אם יש לך שאלות הקשורות לזכויותיך כנבדק המשתתף בניסוי, או שאלות בנוגע לאופן שבו עליך לפעול במקרה שתיפגע במהלך הניסוי, ניתן גם לפנות ל-Karen Hansen, מנהלת משרד הביקורת הארגונית של Fred Hutchinson Cancer Research Center בטלפון 00.1.206.667.4867.

חתימה

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

שם מלא וחתימה של המשתתף או נציגו החוקי, אם רלוונטי _____
תאריך _____

הקשר של הנציג החוקי למשתתף, אם רלוונטי _____

שם מלא וחתימה של המתורגמן/העד _____
תאריך _____