**הסמכה להשתתף במחקר**

שם הנבדק: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_מספר מחקר בוועדת הלסינקי מוסדית: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מספר תיק רפואי/מספר מזהה של הנבדק: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

אתה או ילדך מתבקשים להשתתף במחקר. בעזרת מחקר מדענים (רופאים, אחיות ואנשי מקצוע אחרים) מנסים להבין כיצד דברים פועלים ולהשיג ידע חדש. מחקר יכול לחקור כיצד הגוף פועל, מה גורם למחלה, איך לטפל במחלות או מה אנשים חושבים ומרגישים לגבי דברים מסוימים.

לפני שתחליט אם אתה או ילדך תשתתפו במחקר זה החוקר חייב לספר לך על (1) המידע העיקרי שיעזור לך להבין את הסיבות מדוע להשתתף או לא להשתתף במחקר (2) מטרות המחקר, הפעילויות שיתרחשו בו - אלה נקראות "הליכים" וכמה זמן המחקר יארך; (3) הליכים ניסויים כלשהם (אשר נבדקים); (4) סיכונים, דברים לא נוחים שתחוש ותועלות שסביר שקשורים למחקר; (5) הליכים או טיפול אחרים כלשהם שייתכן שיעזרו; וכן (6) איך ישמרו על הפרטיות שלך; (7) האם מידע מזהה פרטי או דגימות ניתנות לזיהוי יישמרו לצורכי מחקר עתידי או ישותפו עם חוקרים אחרים ללא הסכמה לאותו מחקר אחר.

כאשר הדבר ישים החוקר חייב גם לספר לך על (1) תשלום או טיפול רפואי שיעמדו לרשותך במקרה שיתרחשו פגיעה או נזק; (2) האפשרות של סיכונים לא ידועים; (3) מצבים בהם החוקר עשוי להפסיק את השתתפותך; (4) עלויות נוספות כלשהן שיחולו עליך; (5) מה יקרה אם תחליט להפסיק להשתתף; (6) מתי יספרו לך על ממצאים חדשים שיכולים להשפיע על נכונותך להשתתף; (7) כמה אנשים ישתתפו במחקר; (8) העובדה שייתכן שייעשה שימוש בדגימות הביולוגיות שלך למטרת רווח מחסרי והאם אתה תהיה שותף לרווח המסחרי הזה; (9) האם המחקר כולל רצף גנום מלא.

אם תסכים להשתתף, חייבים לתת לך העתק חתום של המסמך הזה והעתק של טופס ההסכמה המאושר עבור מחקר זה הרשום באנגלית.

אתה רשאי ליצור קשר עם \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ באמצעות \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ בכל זמן שבו יש לך שאלות לגבי המחקר או לגבי מה לעשות אם תיפגע. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי זכויותיך בתור נבדק במחקר, אתה רשאי לפנות אל ועדת הלסינקי המוסדית באמצעות (508) 856-4261, באמצעות אימייל בכתובת irb@umassmed.edu או באמצעות דואר פיזי בכתובת שלהלן:

 UMMS Institutional Review Board (IRB)

362 Plantation Street Ambulatory Care Center 7th Floor

Worcester MA 01605

השתתפותך במחקר זה היא על בסיס התנדבותי (מבחירתך) ואתה לא תוענש או תאבד הטבות אם תסרב להשתתף בו או תחליט להפסיק את השתתפותך בו.

חתימה על מסמך זה משמעה שהמחקר, כולל המידע שלעיל, הוצג בפניך בעל פה, ואתה הסכמת להשתתף בו מרצונך.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
חתימת המשתתף תאריך

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חתימת הנציג המורשה מבחינה חוקית תאריך

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

שם באותיות דפוס/חתימת העד תאריך