

(לטופס זה יש לצרף את

מגילת זכויות הנבדקים הניסויים וכן את מסמך ההסכמה של ועדת הלסינקי המוסדית)

**הסכמה להשתתף במחקר**

שם הנבדק: \_\_\_\_\_ מספר מחקר בוועדת הלסינקי המוסדית: \_\_\_\_\_

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 לבחון 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 טיפולים אחרים כלשהם שייתכן שיעזרו; וכן (6) איך תישמר 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 שייעשה שימוש בדגימות הביולוגיות שלך למטרת רווח מסחרי 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 הכתוב באנגלית.

אתה רשאי ליצור קשר עם \_\_\_\_\_ באמצעות \_\_\_\_\_ בכל פעם שיהיו לך שאלות לגבי המחקר או לגבי מה לעשות אם תיפגע. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי זכויותך בתור נבדק במחקר, אתה רשאי לפנות אל ועדת הלסינקי המוסדית באמצעות 442-0114 (323), באמצעות דוא"ל בכתובת [hrpp@usc.edu](mailto:hrpp@usc.edu) או באמצעות דואר פיזי בכתובת שלהלן:

USC Institutional Review Board (IRB)

3720 South Flower Street

CUB325 / MC0702

Los Angeles, CA 90089-0702

השתתפותך במחקר זה היא על בסיס התנדבותי (מבחירתך) ואתה לא תיענש 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.

_____	_____
תאריך	חתימת המשתתף
_____	_____
תאריך	חתימת הנציג המורשה מבחינה חוקית
_____	_____ / _____
תאריך	שם באותיות דפוס/חתימת העד

(לטופס זה יש לצרף את מגילת זכויות הנבדקים הניסויים וכן את מסמך ההסכמה של ועדת הלסינקי המוסדית)