



מספר פרוטוקול: _____

שם חוקר ראשי: _____

שם חוקר מסכים: _____

השימוש ב-"אתה/את/הנך" לאורך מסמך זה מתייחס למשתתף במחקר. זה גם מתייחס לאדם המורשה לתת הסכמה להשתתפות של אדם שלישי במחקר הזה.

הסכמה להשתתף במחקר

התבקשת להשתתף במחקר. המחקר כולו התנדבותי. זו בחירתך אם להשתתף במחקר זה או לא. אנא קח את הזמן שאתה זקוק לו כדי לקבל החלטה ולדון על זה עם בני משפחה וחברים שלך.

לפני שאתה מסכים להשתתף, החוקר חייב להבהיר לך את המידע העיקרי לגבי המחקר, כולל:

- 1) את המטרות, תהליכים ומשך המחקר;
- 2) כל התהליכים שמוגדרים כניסיוניים;
- 3) כל הסיכונים, מצבים של אי נוחות ויתרונות סבירים שניתן לצפות מהמחקר;
- 4) כל טיפול או הליך חלופי עם פוטנציאל מיטיב; ו-
- 5) איך תישמר החשאיות ואיך המידע הרפואי שלך יהיה מוגן, כולל אם המידע האישי שלך ו/או הדגימות הביולוגיות שנאספו במהלך מחקר זה יאוחסנו וישמשו במחקר עתידי

במקרים בהם זה רלוונטי, החוקר צריך גם להגיד לך אודות:

- 1) כל פיצוי קיים או טיפול רפואי אם נגרמת פציעה;
- 2) האפשרות של סיכונים לא צפויים;
- 3) נסיבות בהם החוקר עשוי להפסיק את השתתפותך;
- 4) עלויות שנוספו לך;
- 5) מה קורה אם אתה מחליט להפסיק את השתתפותך;
- 6) מתי יודיעו לך על ממצאים חדשים שעשויים להשפיע על רצונך להשתתף;
- 7) כמה אנשים ישתתפו במחקר;
- 8) האם הדגימות הביולוגיות ישמשו להשגת רווח מסחרי והאם תוכל להשתתף ברווח זה;
- 9) האם המחקר יכלול רצף גנומי מלא;
- 10) האם תוצאות המחקר הרלוונטיות מבחינה רפואית יוחזרו אליך; ו-
- 11) לניסויים קליניים: תיאור של ניסוי קליני זה יהיה זמין ב-www.ClinicalTrials.gov, כפי שנדרש על ידי החוק של ארצות הברית. האתר לא יכלול מידע שעלול לזהות אותך. ככל היותר, האתר יכלול סיכום של התוצאות. אתה יכול לחפש באתר האינטרנט בכל רגע.

אם אתה מסכים להשתתף, תקבל עותק חתום של מסמך זה ועותק מטופס ההסכמה למחקר בשפה האנגלית.

אתה יכול ליצור קשר עם _____ ב-
בכל רגע שיש לך שאלות בנוגע למחקר או לפציעה הקשורה בו.

אתה יכול גם ליצור קשר עם המשרד למחקרים על בני אדם של המכון לסרטן דנה פרבר בטלפון מספר 632-3029 (617), אם יש לך שאלות בנוגע לזכויותיך ככזה שמתתף במחקר.

השתתפותך במחקר זה הינה התנדבותית ולא תיענש או תאבד שום הטבה אם אתה מסרב להשתתף או מחליט להפסיק.

חתימה על מסמך זה משמעה שהמחקר, כולל המידע לעיל, תואר לך בעל פה ושאתה מסכים להשתתף מרצונך החופשי

תיעוד ההסכמה

חתימה של משתתף בין גילאי 10 עד 18: האדם שעורך מחקר זה הסביר לי מה יקרה לי אם אני משתתף במחקר זה. חתימתי למטה משמעה שאני רוצה להיות חלק במחקר זה. אני יכול להחליט לא להשתתף במחקר זה אם איני רוצה זאת ושום דבר לא יקרה לי אם אני מחליט שלא להשתתף.

_____ חתימת המשתתף
_____ תאריך

תיעוד על הסכמה:

_____ חתימת המשתתף
או נציג חוקי מורשה
_____ תאריך

_____ קשר בין הנציג החוקי המורשה למשתתף

_____ חתימה שנייה של
נציג חוקי מורשה
_____ תאריך

_____ קשר בין הנציג החוקי המורשה השני למשתתף

_____ חתימת המתרגם/עד
_____ תאריך