## נספח 3-

## הסכמה מדעת של הורים/ אפוטרופוס[[1]](#footnote-1)\* להשתתפות קטין / חסוי\* במחקר[[2]](#footnote-2)

אנו הח"מ, ההורים/האפוטרופוס\* של הקטין / החסוי\* (להלן:"**המטופל**"):

|  |  |
| --- | --- |
| שם האם: | מס' תעודת זהות: |
| שם האב: | מס' תעודת זהות: |
| שם האפוטרופוס: | מס' תעודת זהות: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם המטופל | מס' תעודת זהות | תאריך לידה |
|  |  |  |
| כתובת: | | |
|  | | |

1. מצהירים בזה כי אנו מסכימים שהמטופל ישתתף במחקר, כמפורט במסמך זה.
2. מצהירים בזה כי הוסבר לנו על-ידי:

|  |
| --- |
| שם החוקר/חוקר המשנה המסביר: |

* 1. כי החוקר הראשי, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , קיבל ממנהל המוסד הרפואי אישור לביצוע המחקר.
  2. כי המחקר נערך בנושא: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  3. כי אנו חופשיים לבחור שהמטופל לא ישתתף במחקר, וכי אני חופשיים להפסיק בכל עת השתתפותו במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותו לקבל את הטיפול המקובל.
  4. כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים / האפוטרופוסים\*. סודיות זו תשמר על ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר וזהותם לא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.
  5. כי במקרה של שאלון – אנו רשאים שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

1. הננו מצהירים כי נמסר לנו מידע מפורט על המחקר ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן / המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה1:
   * 1. מטרות.
     2. הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר.
     3. אי-הנוחות העלולה להיגרם.
2. הנני מצהיר/ה/ים בזה כי הסכמתי/הסכמתנו הנ"ל ניתנה מרצוני/ננו החופשי וכי הבנתי/נו את כל האמור לעיל. כמו-כן קבלתי/נו עותק של טופס ההסכמה מדעת נושא תאריך וחתום כדין, ושל דף המידע המצורף אליו (אם קיים).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| חתימת האם/האב | חתימת האם/האב | חתימת האפוטרופוס | תאריך |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| חתימת המטופל | תאריך |
|  |  |

הצהרת החוקר/החוקר המשנה:  
ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי וזאת לאחר שהסברתי להורים/לאפוטרופוסים\* של המשתתף במחקר את כל האמור לעיל, ווידאתי שכל הסברי הובנו על ידם.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם החוקר / חוקר המשנה  אשר הסביר את האמור לעיל: | חתימתו | תאריך |
|  |  |  |

1. \* מחק את המיותר

   **1 את המידע בסעיף ג' ניתן לפרט בדף מידע נפרד שיצורף לטופס זה** [↑](#footnote-ref-1)
2. www.old.health.gov.il/Download/pages/klini-a1.doc [↑](#footnote-ref-2)