**טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי**

אני החתום/מה מטה:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| שם פרטי: | | | | שם משפחה: | | | | | |
| מס' תעודת זהות: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| כתובת: | | | | | | מיקוד: | | | |

1. מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/מה להשתתף בניסוי כמפורט במסמך זה.
2. מצהיר/ה בזה כי הוסבר לי על-ידי: שם החוקר/ת המסביר/ה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. כי החוקר/ת הראשי/ת (שם החוקר/ת) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_קיבל/ה מהנהלת הטכניון אישור לביצוע הניסוי, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם תשמ"א 1980), להלן הניסוי.
4. הניסוי נערך בנושא: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף בניסוי או להפסיק בכל עת את השתתפותי.
6. במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי/ת לא לענות על השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
7. מובטח לי שזהותי האישית תשמר סודית על ידי כל המעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום כולל פרסומים מדעיים.
8. מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי ו/או להמשיך בו.
9. בכל בעיה הקשורה לניסוי אוכל לפנות ל- (שם החוקר/ת): \_\_\_\_\_\_ בטלפון/נייד: \_\_\_\_\_\_\_\_\_
10. מצהיר/ה שנמסר לי מידע מפורט על הניסוי כולל רקע, מטרות, מספר המשתתפים, שיטות הניסוי, משך הניסוי, היתרונות הצפויים למשתתף במידה וקיימים והסיכונים או אי הנוחות הכרוכים בניסוי לפי המפורט להלן:
11. רקע:
12. מטרות:
13. מספר משתתפים:
14. שיטות:
15. משך הזמן הצפוי לטיפול ומעקב:
16. היתרונות הצפויים למשתתף:
17. סיכונים אפשריים:
18. אי נוחות:
19. אני מצהיר/ה בזה כי את הסכמתי נתתי מרצוני החופשי וכי הבינותי את כל האמור לעיל. כמו כן קבלתי עותק של טופס הסכמה מדעת זה נושא תאריך וחתום כדין.
20. עם חתימתי על טופס הסכמה זה, אני מתיר/ה לוועדה האתית המוסדית ולמשרד הבריאות גישה ישירה למידע הכרוך בניסוי לשם אימות שיטות הניסוי והמידע. גישה זו למידע שלי תבוצע תוך שמירת סודיות , בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם המשתתף/המשתתפת בניסוי | חתימת המשתתף/המשתתפת בניסוי | תאריך |
|  |  |  |

הצהרת החוקר/ת או חוקר/ת המשנה:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם החוקר/החוקרת המסביר/ה | חתימת החוקר/החוקרת המסביר/ה | תאריך |
|  |  |  |