

## כללים להכנת טופס הסכמה מדעת

1. את הטופס יש לכתוב בגוף ראשון (בשמו של המשתתף במחקר).

2. להתחיל את הטופס באופן הבא:

אני הח"מ \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
שם ת"ז כתובת

א. מצהיר בזה כי אני מסכים להשתתף במחקר בנושא (שם מדויק כפי שכתוב בקשה, רצוי בשפה מובנת לכל קורא).

ב. מצהיר בזה כי הוסבר לי על-ידי (לציין שמות האנשים העתידים להסביר)

**הסבר מפורט על המחקר כתוב בשפה מובנת ולא מקצועית.**

חלק זה צריך להיות כתוב בשפה מובנת על ידי אדם לא מקצועי, בשום מקרה לא להכניס מושגים לא מובנים הקשורים לפרוצדורות רפואיות ואם חייבים להשתמש בשם לא מוכר יש להסבירו בבירור):

ההסבר יכלול את הפרטים הבאים:

- מטרת המחקר (רצוי בנקודות ברורות),
- השיטה לביצועו (על הקורא להבין מה יקרה איתו במהלך הניסוי, כולל מה נדרש ממנו לעשות, ביקורים נוספים, שאלונים שעליו למלא וכדומה),
- משך הבדיקה (סהכ כולל הסברים),
- מקום ביצוע המחקר (המעבדה או היחידה ולא רק שם המוסד),
- סוג הנבדקים (בריא כקבוצת ביקורת, בריא כקבוצת מחקר, או חולה כקבוצת מחקר. **חולים ובריאים זקוקים לטפסים נפרדים!**)
- מספר הנבדקים הצפוי
- תופעות לוואי אפשריות או אי נוחות שעלולה להיגרם לנבדקים במהלך הניסוי (כולל ביטול זמן, עייפות וכדומה),
- התועלת הצפויה למשתתפים במחקר (לא להבטיח טיפול בחינם),
- הסיכונים הצפויים למשתתפים במחקר.

3. אם המחקר מתבצע במסגרת טיפולית כלשהי יש לנסח כדלקמן:

"אני חופשי לבחור שלא להשתתף במחקר ואני חופשי להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי, מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול המקובל".

**אם המחקר אינו מתבצע במסגרת טיפולית יש לנסח כדלקמן:**

"אני חופשי לבחור שלא להשתתף במחקר ואני חופשי להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי, בלי לפגוע בזכויותיי, בלי שיאונה לי כל רע, ובלי שתינקט נגדי סנקציה כלשהי"

**אם המחקר מתבצע במסגרת חינוכית/לימודית יש לנסח:**

"אני חופשי לבחור שלא להשתתף במחקר ואני חופשי להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי, בלי לפגוע בזכויותיי, בלי שיאונה לי כל רע, בלי שתינקט נגדי סנקציה כלשהי ובלי שייפגע הציון ובלי שישללו נקודות קרדיט"

4. "מובטחת לי סודיות באשר לזהותי האישית בפרסומים מדעיים".

5. "מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידי ואפשרות להיוועץ בגורם נוסף באשר לקבלת החלטה להשתתף במחקר או להמשיך בו". (יש לפרט שם וטלפון של מנחה המחקר אליו אפשר לפנות בשאלות).

6. בסוף הטופס: "אני מצהיר בזה כי את הסכמתי נתתי מרצוני החופשי וכי הבנתי את כל האמור לעיל".

שם המשתתף	חתימת המשתתף/אפוטרופוס	תאריך
-----------	------------------------	-------

\* במידה ומדובר בקטינים יש להחתים את שני ההורים (מקום לחתימת האם, מקום לחתימת האב, מקום לחתימת אפוטרופוס).  
7. בחלק התחתון של הטופס תופיע הצהרת הרופא/החוקר: "ההסכמה הנ"ל התקבלה על-ידי וזאת לאחר שהסברתי למשתתף בניסוי כל האמור לעיל ווידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו".

שם הרופא/החוקר	חתימה	תאריך
----------------	-------	-------

בהצלחה,  
עינת ברלוביץ  
מרכזת ועדת האתיקה האוניברסיטאית