

כללים להכנת טופס הסכמה מדעת*

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

2. יש להתחיל את הטופס באופן זה:

אני הח"מ _____, _____, _____
שם מ"ז כתובת

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

ב. המחקר נערך במסגרת לימודי התואר השני/ השלישי של _____, בבית הספר/הפקולטה ל _____ באוניברסיטת ת"א. לחלופין, ניתן להשתמש בנייר לוגו אוניברסיטאי ובו פרטי היחידה האקדמית שבה מדובר.

ג. מצהיר בזה כי הוסבר לי על-ידיי (לציין שמות האנשים העתידים להסביר):

הסבר מפורט על המחקר כתוב בשפה מובנת ובלתי מקצועית.

חלק זה צריך להיות כתוב בשפה המובנת לאדם לא מקצועי. בשום מקרה אין לכלול בהסבר מושגים לא מובנים הקשורים לפרוצדורות רפואיות (אם בכל זאת חייבים להשתמש בשם לא מוכר יש להסבירו בבירור).

ההסבר יכלול את הפרטים שלהלן:

- מטרת המחקר (רצוי בנקודות ברורות)
- השיטה לביצועו (על הקורא להבין מה יתרחש עמו במהלך הניסוי, מה נדרש ממנו לעשות, האם מתוכננים ביקורים נוספים, מהם השאלונים שעליו למלא וכדומה)
- משך הבדיקה (סה"כ, כולל ההסברים)
- 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 תופעות של אי נוחות שעלולה להיגרם לנבדקים במהלך הניסוי (כולל ביטול זמן, עייפות וכדומה)
- התועלת הצפויה למשתתפים במחקר (אין להבטיח טיפול חינם)
- הסיכונים הצפויים למשתתפים במחקר.

* לשם הנוחות המסמך מנוסח בלשון זכר, אך הוא פונה לנשים וגברים גם יחד.

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 כדלקמן:
 "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, בלי שייפגע הציון ובלי שיישללו ממני נקודות קרדיט".

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

5. "מובטחת לי הנכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידי והאפשרות להיוועץ בגורם נוסף באשר לקבלת החלטה להשתתף במחקר או להמשיך בו". **(יש לפרט שם ומס' טלפון של מנחה המחקר שאליו 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

* במקרה שמדובר בקטינים יש להחתים את שני ההורים (יש להשאיר מקום נפרד לחתימת כל הורה, ומקום לחתימת אפוטרופוס). לדוגמה:

_____	_____	_____
הורה 1/אפוטרופוס	הורה 2	תאריך

7. בחלק התחתון של הטופס תופיע הצהרת הרופא/החוקר: "ההסכמה הנ"ל התקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף בניסוי את כל האמור לעיל וויזאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו".

_____	_____	_____
שם הרופא/החוקר	חתימה	תאריך