הטופס מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.

מוצע לילדכם להצטרף בהתנדבות מחקר רפואי. בטופס זה מוסבר על המחקר אליו הוזמנת הוזמן ילדכם להצטרף. נבקשכם לקרוא את המידע בעיון. מידע נוסף על המחקר וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מהחוקר הראשי או מנציגיו.

טרם ההחלטה על הצטרפות למחקר, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הַסְכָּמָה מִדַּעַת". כהורים אתם האחראים על מתן הסכמה בשם ועבור ילדכם.

ההסכמה להשתתפות ילדכם במחקר נעשית מרצונכם החופשי וזכותכם לבחור שלא לשתף בו את ילדכם ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהמחקר בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתכם על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בילדכם כעת או בהמשך.

אם אתם מעונינים לצרף את ילדכם למחקר, תתבקשו לחתום על טופס זה. תקבלו עותק חתום לשמירה והמקור יישמר בידי החוקר הראשי.

|  |  |
| --- | --- |
| שם פרטי של הקטין: | שם משפחה: |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   מס' תעודת זהות: | |
| כתובת: | |
| תאריך לידה: | |

1. **מידע על המחקר** [*מזהה מחקר*]
   1. נושא המחקר: [*כותרת המחקר בשפת הטופס*].
   2. החוקר [*שם החוקר הראשי*] קיבל אישור לביצוע המחקר מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי [*שם המוסד*], בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.
   3. מטרת המחקר: [*רקע כללי, מטרות המחקר ומטרותיו*].
   4. המחקר כולל איסוף מידע מזוהה או מקודד: [*מקור המידע, מקום שמירת הנתונים ואופן הקידוד (אם נעשה), משך שמירת הנתונים, האם יעשה שימוש בנתונים למחקר עתידי שאושר כדין*].
   5. מהי אחריותכם כהורים לקטין המשתתף בהיענות לדרישות המחקר? [*התקופה הצפוייה להשתתפות במחקר, מילוי השאלון או מסירת מידע (חובה או לא) וכו'*].
   6. מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות במחקר?
   7. מהם היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים במצבו, כתוצאה המחקר?
2. **מידע כללי**
   1. בכל בעיה הקשורה למחקר הרפואי תוכלו לפנות לחוקר, בטלפון שמספרו: [*מס' טלפון זמין*].
   2. יזם המחקר [*שם היזם*] משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע המחקר. [*יש להצהיר לפרט על זיקה בין החוקרים (ראשי או משנה) ליזם*].
   3. תוצאות המחקר עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפטנט, פרסומים וכד'. למשתתפים במחקר לא יהיו זכויות ביחס לפטנטים, פרסומים וכד' כתוצאה מהמחקר שהשתתפו בו.
3. **שמירה על פרטיות וסודיות המידע**
   1. במחקר אליו התבקשתם לצרף את ילדכם נאסף מידע רפואי ואישי כחלק מהמחקר.
   2. הסכמתכם לצרף את ילדכם למחקר הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך המחקר יועבר לגורם חיצוני, שיעשה בו שימוש לעיבוד הנתונים. המידע יועבר לגורם החיצוני רק כשהוא מקודד. המידע **לא** יכלול: שם, שם משפחה, מספר תעודת הזהות, כתובת המגורים או מספר מזהה אחר שניתן לילדכם על ידי רשויות המדינה.

ככלל, מידע מקודד נחשב מידע הניתן לזיהוי. הקשר בין הקוד והפרטים המזהים של ילדכם ישמר אצל החוקר הראשי בארץ בצורה מאובטחת. במקרים מסויימים תתאפשר פתיחת הקוד על ידי החוקר.

* 1. הנתונים והמידע המקודדים יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק (לפחות 7 שנים מתום המחקר).
  2. הרשאות צפייה, לצורכי אימות שיטות המחקר הרפואי והנתונים, יינתנו לגורמים מורשים בלבד (למשל: נציגים מוסמכים של היזם, ועדת הלסינקי, הגוף המבקר במוסד הרפואי ופקחים של רשויות בריאות). גישה זו למידע הרפואי תבוצע באמצעות החוקר ובהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.
  3. פרטים מזהים של ילדכם לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

1. **פרישה מהמחקר**

בכל שלב של המחקר זכותכם להחליט על פרישה ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אתם לא חייבים להסביר מדוע פרשתם. החוקר רשאי לעשות שימוש רק בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה.

מהרגע שהודעת על פרישה לא ייאסף על ילדכם מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגבי ילדכם או לגבי בני משפחתכם ייצרו איתכם קשר. זכותכם לסרב לקבל את המידע.

1. **תיעוד הסכמה**:

**הורי המשתתף**: בחתימתי אני מצהיר כי קראתי את התוכן של מסמך זה, הוסבר לי על הניסוי ואני מסכים שילדי ישתתף בו.

שם ההורה (פרטי ומשפחה):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_

שם ההורה (פרטי ומשפחה):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**החוקר המסביר**: בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי להורי הקטין על המחקר בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שההורים הבינו את הנאמר, היה להם מספיק זמן לקרוא את הטופס והם הביעו את הסכמתם לצרף את ילדם למחקר.

שם (פרטי ומשפחה):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_