

نحن الموقعين¹ ادناه:

اسم الام ³ :	رقم بطاقة الهوية:
اسم الاب ³ :	رقم بطاقة الهوية:
اسم الوصي ³ :	رقم بطاقة الهوية:

اسم المتعالج	رقم بطاقة الهوية:	تاريخ الولادة (إذا كان المتعالج تحت عمر 18 سنة)	العنوان:

(1) نصرح بهذا أننا نوافق على مشاركة المتعالج في التجربة الطبية، كما هو محدد في هذه الوثيقة.

(2) نصرح بهذا أنه قد شرح لي من قبل:

اسم الباحث مقدم الشرح: البروفيسور ليتال كينان بوكير أو من ينوب عنه

(2.1) أن الباحث الرئيسي (اسم الطبيب): البروفيسور ليتال كينان تلقى من مدير المؤسسة الطبية شييبا - تال هشومير موافقة لإجراء التجربة، كتعريفها في أنظمة الصحة العامة (التجارب الطبية في البشر، 1980)، فيما يلي التجربة الطبية.

(2.2) نحن احرار في اختيار عدم مشاركة المتعالج في التجربة الطبية، ونحن احرار في وقف مشاركة المتعالج في التجربة في أي وقت، كل ذلك دون المساس بحق المتعالج في تلقي العلاج المتبع.

(2.3) أن التجربة الطبية قد أجريت حول موضوع: التعرض لدخان التبغ البيئي والمبيدات الحشرية والمعادن الثقيلة وسط الأطفال والبالغين في إسرائيل.

(2.4) أنه في حالة ملء استبيان - لدي الحق في الامتناع عن الإجابة على جميع الاسئلة في الاستبيان أو جزء منها.

(2.5) لقد ضمن لي الحفاظ على سرية هوية المتعالج وهوية الوالدين/ الاوصياء². ستحفظ السرية من قبل جميع العاملين والمشاركين في البحث ولن يتم نشرها في أي منشور، بما في ذلك المنشورات العلمية.

(2.6) لقد ابدوا اماننا الاستعداد في الرد على الأسئلة التي يتم اثارها من قبلنا وكذلك إمكانية التشاور مع جهة اخرى (على سبيل المثال طبيب العائلة، أفراد العائلة والخ) بشأن اتخاذ قرار المشاركة في التجربة الطبية و / أو مواصلة المشاركة بها.

(2.7) في أي مشكلة تتعلق بالتجربة الطبية أستطيع أن أتوجه إلى دكتور تمار بيرمان

¹ تم صياغة النموذج بصيغة مذكر للتسهيل فقط ولكنه موجه للجنسين على حد سواء. يمكن التغيير وفقا لمجموعة البحث.

² اشطب الزائد

عن طريق هاتف / جوال: 0506243273، طوال ساعات اليوم. يتوجب أن نبذل الطبيب الذي تظهر تفاصيله أعلاه فوراً عن أي مشكلة طبية أو إصابة أو أي حدث صحي آخر قد يكون له صلة بالبحث. إذا تضرر المشارك نتيجة المشاركة في البحث، يتوجب علينا التوجه إلى طبيب البحث للحصول على الرعاية الطبية المناسبة وكذلك تفاصيل عن حقوقي في هذا الصدد. التوقيع على هذه الاستمارة لا ينتقص من حقوقي بموجب القانون.

(3) نصرح أنه تم منحنا معلومات مفصلة عن التجربة الطبية، وفقاً للمواضيع المفصلة أدناه:

- (3.1) خلفية عامة وأهمية التجربة - قد يتعرض الجمهور في إسرائيل لمخاطر بيئية. في العديد من البلدان، يتم إجراء مراقبة بيولوجية، أي مراقبة العينات البيولوجية مثل البول والدم، لقياس تعرض الجمهور للمخاطر.
- (3.2) الغرض من التجربة - التعلم عن تعرض السكان في إسرائيل للمخاطر البيئية التي قد تؤثر على الصحة العامة؛ التعلم عن الاستهلاك الأساسي لليود وسط السكان
- (3.3) عدد المشاركين في التجربة حوالي 400 مشارك
- (3.4) الفترة المتوقعة لمدة المشاركة في التجربة - حوالي ساعة
- (3.5) الطرق - المقابلة الشخصية وجمع عينة البول
- (3.6) الفوائد المتوقعة للمشارك أو للآخرين نتيجة التجربة. الحصول على نتائج عن درجة التعرض للمخاطر البيئية
- (3.7) الظروف التي يمكن فيها وقف مشاركته في التجربة الطبية بقرار الباحث أو المتعهد. لا يوجد

(4) في حالة توقيع أحد الوالدين³ - أصرح بموجب هذا أنني قد وافقت بإرادتي الحرة، وأنتي قد فهمت جميع ما ورد أعلاه. كما أتعهد بإبلاغ الوالد الآخر للقاصر على موافقتي على مشاركة ابني/ ابنتي في التجربة الطبية. إذا لم يوافق الوالد الآخر في الانضمام إلى موافقتي، أنا التزم بالإبلاغ عن ذلك للطبيب المسؤول وإلغاء موافقتي على المشاركة في التجربة الطبية، وقد تلقيت نسخة من نموذج الموافقة المستنيرة هذه وهي تحمل تاريخ وموقعة بموجب القانون.

(5) في حال توقيع الوالدين أو الوصي - فإننا نصرح بموجب هذا أن موافقتنا أعلاه قد منحت بإرادتنا الحرة، وأنا فهمنا كل ما ورد أعلاه. كذلك تلقينا أيضاً نسخة من نموذج الموافقة المستنيرة هذه وهي تحمل تاريخ وموقعة بموجب القانون.

(6) اصرح أنه شرح لي بأن نتائج فحص البول سوف ترسل إلى الوالد/ والدي الطفل/ة.

(7) اصرح بأنني أوافق / لا أوافق على استخدام العينات المأخوذة لدراسات محتملة التي سيتم المصادقة عليها بموجب القانون.

(8) يظهر وصف لهذه التجربة السريرية في قاعدة بيانات الأبحاث السريرية الرقمية: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>، كما هو مطلوب من قبل وزارة الصحة. لن يحتوي هذا الموقع على معلومات التي يمكنها أن تعرّف عليك. على الأكثر، سيتضمن الموقع ملخصاً للنتائج. يمكنك إجراء بحث في هذا الموقع في أي وقت.

(9) في الحالات التي تنطوي فيها التجربة الطبية على تقديم خدمات: تنفيذ فحوصات طبية أو توريد ملحقات أو مستحضرات أو زراعات، نحن نصرح أننا ندرك ونوافق على أن المعلومات المتعلقة بمشاركتنا في التجربة الطبية سوف يتم نقلها إلى طبيبي المعالج

³ بشرط منح موافقة على ذلك من قبل لجنة هلنسي.

في الخدمات الصحية التي تؤمني. أنا ادرك بأن هذه المعلومات لن تستخدم في الخدمات الصحية بأي شكل من الأشكال, بل فقط للعلاج والمتابعة الطبية.

اسم الاب	توقيع الاب	تاريخ

اسم الام	توقيع الام	تاريخ

اسم الوصي (يجب ارفاق نسخة من أمر الوصاية)	توقيع الوصي	تاريخ

تصريح الباحث / الباحث الثانوي:

لقد تم استلام الموافقة أعلاه من قبلي, وذلك بعد أن شرحت للوالدين/ الاوصياء في التجربة الطبية كل ما سبق أعلاه, وبعد أن تيقنت من أن كافة شروحاتي فهمت من قبله.

اسم الباحث مقدم الشرح أو من ينوب عنه	توقيع, ختم ورقم الترخيص	تاريخ