

أنا الموقع¹ أدناه:

الاسم الشخصي:										اسم العائلة:									
رقم بطاقة الهوية:																			
العنوان:										ميكود:									

(1) أصرح بهذا أنني أوافق على المشاركة في التجربة الطبية, كما هو محدد في هذه الوثيقة.

• أوافق على مقابلة وجهًا لوجه مع مراجع في منزلي

• أوافق على قياسات الوزن والطول

• أوافق على إعطاء عينة من البول

(2) أصرح 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 شيبا - تال هشومير موافقة لإجراء التجربة، كتعريفها في أنظمة الصحة العامة (التجارب الطبية في البشر، 1980)، فيما يلي التجربة الطبية.

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

(2.3) أنا حر في اختيار عدم المشاركة في التجربة الطبية، وأن بيدي حرية وقف مشاركتي في التجربة في أي وقت، كل ذلك دون المساس بحقي في تلقي العلاج المتبع.

(2.4) أنه في حال ملء استبيان - استطيع عدم الإجابة على كل أو بعض الأسئلة في الاستبيان.

(2.5) أكد لي أن هويتي الشخصية سوف تبقى سرية من قبل جميع العاملين والمشاركين في البحث ولن يتم نشرها في أي منشور، بما في ذلك المنشورات العلمية.

(2.6) لقد أبدي ألامي الاستعداد للرد على الأسئلة التي يتم اثارها من قبلي وكذلك إمكانية التشاور مع جهة أخرى (على سبيل المثال طبيب العائلة، أفراد العائلة والخ) بشأن اتخاذ قرار المشاركة في التجربة الطبية و / أو مواصلة المشاركة بها.

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

2.7) في أي مشكلة تتعلق بالتجربة الطبية، يمكنني التوجه الى دكتور تمار بيرمان على هاتف/ محمول: محمول: 0506243273، طوال ساعات اليوم.

3. أصرح أنه تم منحي معلومات مفصلة عن التجربة الطبية، وفقاً للمواضيع المفصلة أدناه:

- 3.1) خلفية عامة وأهمية التجربة - قد يتعرض الجمهور في إسرائيل لملوثات بيئية. في العديد من البلدان، يتم إجراء مراقبة بيولوجية، أي مراقبة العينات البيولوجية مثل البول والدم، لقياس تعرض الجمهور للملوثات.
- 3.2) الغرض من التجربة - التعلم عن تعرض السكان في إسرائيل للملوثات 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 للمشاركة أو للآخرين نتيجة التجربة. الحصول على نتائج عن درجة التعرض للملوثات البيئية
- 3.6) الظروف التي يمكن فيها وقف مشاركته في التجربة الطبية بقرار الباحث أو المتعهد. لا يوجد

4. أصرح بأنني منحت موافقتي بإرادتي الحرة وأني فهمت كل ما ورد أعلاه، وقد تلقيت نسخة من استمارة الموافقة المستنيرة هذه، تحمل تاريخاً وموقعة حسب الأصول.

5. اصرح أنه تم إبلاغي بأن نتائج فحص البول سوف ترسل إلي.

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

7. 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.

اسم المشارك في التجربة الطبية	توقيع المشارك في التجربة	تاريخ

تصريح الباحث / الباحث الثانوي:

لقد تم استلام الموافقة أعلاه من قبلي، وذلك بعد أن شرحت للمشارك في التجربة الطبية كل ما سبق أعلاه، وبعد أن تيقنت من أنه فهم شروحاتي.

4.5.2020
تاريخ

2
إصدار

SMC - 6924-20
رقم طلب مؤسسي

استمارة 2 ب

استمارة موافقة مستنيرة للمشاركة في تجربة طبية

اسم الباحث مقدم الشرح	توقيع، ختم ورقم الترخيص	تاريخ

4.5.2020

تاريخ

2
إصدار

6924-20 - SMC

رقم طلب مؤسسي