**אני החתום[[1]](#footnote-1) מטה:**

|  |  |
| --- | --- |
| שם פרטי: | שם משפחה: |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   מס' דרכון: | |
| כתובת: | מיקוד: |

פרטי הניסוי

שם החוקר: ֹ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

נושא הניסוי: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

בנוסף לטופס הסכמה מדעת שחתמתי להשתתפות בניסוי, שפרטיו לדעיל, אני מצהיר ומתחייב:

1. ידוע לי כי המחקר נערך בישראל ולא ניתן לבצעו או להמשיכו (כולו או חלקו) מחוץ לגבולות ישראל.
2. אני מתחייב להתייצב לכל הטיפולים/המעקבים הנדרשים במסגרת פרוטוקול המחקר במרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי. לא ניתן לבצע טיפולים/מעקבים מחוץ לבית החולים ומובהר לי כי אשא באחריות מלאה לכל נזק שעלול להיגרם לי כתוצאה מאי התייצבותי למעקבים/טיפולים בבית החולים לפי פרוטוקול המחקר.
3. ידוע לי, כי השתתפותי במחקר הינה ללא תשלום. ידוע לי שיש שירותים ו/או טיפולים שאינם ממומנים על ידי החברה ובשל כך שאיני אזרח מדינת ישראל אינם ממונים על ידי מדינת ישראל או בית החולים או קופות החולים. ולכן, כתנאי להשתתפותי בניסוי אני מסכים כי כל טיפול ו/או שירות שאינו ממומן על ידי החברה היוזמת את המחקר, ימומן על ידי באופן מלא.
4. לצורך האמור לעיל ולהבטחת כיסוי הוצאות בגין טיפולים ושירותים כאמור, אפקיד כתנאי להשתתפותי בניסוי סכום של \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ($ /ש"ח /אירו) בבית החולים כמקדמה לטיפולים שאדרש לעבור ולא ימומנו מכל סיבה שהיא על ידי החברה היוזמת (להלן: הפקדון). סכום הפיקדון הנומינלי יוחזר לי תוך 12 חודשים מגמר הניסוי בניכוי כל השירותים שניתנו לי על ידי בית החולים שלא שולמו על ידי החברה היוזמת, מכל סיבה שהיא. אם וככל שסכום השירותים שניתנו לי על ידי בית החולים יהיה גבוה מהפיקדון, אני מתחייב בהתחייבות בלתי חוזרת לשלם את הסכום לא יאוחר מאשר 14 יום מדרישת בית החולים.
5. אני פוטר בזאת מאחריות את בית החולים ו/או תאגיד הבריאות של בית החולים מכל טענה ו/או דרישה ו/או תביעה כספית בקשר לתשלומים ששילמתי עבור טיפולים רפואיים שלא מומנו ע"י החברה היוזמת בניסוי, ואני מתחייב , כי לא אדרוש מהם לממן טיפולים שאינם ממומנים באופן מלא על ידי החברה היוזמת.
6. ידוע לי ואני מסכים, כי כל תביעה ו/או הליך משפטי הנובע מהשתתפותי במחקר חייב להתנהל אך ורק במדינת ישראל ובהתאם לחוק הישראלי.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם המשתתף בניסוי הרפואי | חתימת המשתתף בניסוי | תאריך |
|  |  |  |

במקרה הצורך[[2]](#footnote-2)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| שם העד הבלתי תלוי | מספר תעודת זהות | חתימת העד | תאריך |
|  |  |  |  |

הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם החוקר המסביר | חתימה, חותמת ומס' רשיון | תאריך |
|  |  |  |

1. הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)