

הנחיות לכתיבת טופס הסכמה מדעת

במחקרים בבני אדם, המועמדים להשתתף במחקר מתבקשים לחתום על טופס "הסכמה מדעת" לפני השתתפותם במחקר.

טופס זה חייב לכלול את הרכיבים הבאים:

1. **מטרת המחקר** – בקיצור ובשפה ברורה ופשוטה.
2. **פרוצדורות** – עד כמה שמערך המחקר והשיקולים המתודולוגיים מאפשרים, הסבר קצר של מה בדיוק עתידים המשתתף להידרש במסגרת המחקר.
3. **פיצויים** – מה התגמול או התשלום המתקבל עבור השתתפות במחקר (במידה ולא מדובר בהתנדבות).
4. **סיכונים** – לאילו סיכונים או אי-נעימויות ייחשף המשתתף במהלך המחקר.
5. **חיסיון המידע הנאסף** – הבהרה כי ההשתתפות אנונימית וכי המידע הנאסף ישמור על חיסיון המשתתף. במידה ונאספים פרטים אישיים מזהים כלשהם, אין להבטיח אנונימיות.
6. **הפסקת השתתפות** – יידוע לגבי העובדה שהמשתתף רשאי לסרב או להפסיק בכל עת את השתתפותו בניסוי ולהבהיר לו כיצד עליו לפעול במקרה שזהו רצונו.
7. **הזדמנות לשאלות** – הטופס חייב לכלול פיסקה בה מצהיר המשתתף כי ניתנה לו הזדמנות נאותה לשאול שאלות לגבי המחקר ולגבי השתתפותו וכי ניתנו לו כל ההבהרות שביקש. כמו כן, יש לספק מידע לגבי אדם או גוף שאליו ניתן לפנות באם יתעוררו שאלות נוספות בעתיד.
8. **סיכום וחתימה** – פיסקת הסיכום אומרת "קראתי את כל האמור לעיל והנני מסכימ/ה להשתתף במחקר". המשתתף חותם בתחתית הטופס.