



**משרד  
הבריאות**

מערך הרוקחות והאכיפה

**נוהל**

**הסכמה מִדַּעַת**

**בניסויים רפואיים בבני-אדם**

**נוהל מספר 14 פרק 2  
המחלקה לניסויים קליניים**

בתוקף

01/05/2020

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
ד"ר קתרין אלה	מנהלת המחלקה לניסויים קליניים		
מגרי' חנה ביליג	מנהלת היחידה לניסויים קליניים בתרופות		
ד"ר מרים כהן-קנדלי	מנהלת בקרה ניסויים קליניים		
מגרי' אלי מרום	ס' מנהל מערך הרוקחות והאכיפה		



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 2 מתוך 27

## תוכן

3	רשימת קיצורים.....
4	מבוא.....
5	1. מהות.....
5	2. מסמכים ישימים.....
6	3. הגדרות.....
11	4. אחריות.....
13	5. יישום.....
13	5.1 הסכמה מדעת של בגירים.....
16	5.2 הליך הסכמה של קטינים.....
18	5.3 הליך הסכמה של חוסים ופסולי דין.....
19	5.4 שינוי מהליך ההסכמה הרגיל.....
19	5.4.1 במצב חירום רפואי.....
21	5.4.2 במצב של דחיפות רפואית.....
22	5.4.3 במצב אי כשירות זמנית.....
23	5.5 גורמים נוספים המעורבים בהליך הסכמה.....
24	5.6 הנחיות למילוי הטפסים.....
26	5.7 נושאים קבועים בהם הוועדה רשאית לאשר שינויים.....
27	6. שינויים.....
28	7. נספח 1—טופס הסכמה לבגיר.....
34	נספח 2—טופס הסכמה להורי הקטין.....
40	נספח 3—טופס הסכמה לאפוטרופוס.....



המינהל לטכנולוגיות רפואיות והשתיות  
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים  
Clinical Trials Department

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 3 מתוך 27

### רשימת קיצורים

DSMB/DMC	Data Safety Monitoring Board / Data Monitoring Committee
GCP	Good Clinical Practice
ICH	International Council for Harmonisation (Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
IMP	Investigational Medicinal Product
ISO	International Organization for Standardization
MoH	Ministry of Health
SOP	Standard Operating Procedure
WMA	World Medical Association



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הספקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 4 מתוך 27

## מבוא

המחקר הרפואי נחוץ לשם קידום הבריאות, הכנסת טכנולוגיות חדשות וקידום טיפול מיטבי, יעיל ובטוח. מטרתו הראשונית של המחקר הרפואי בהשתתפות בני אדם היא להבין את הסיבה, המנגנון וההשפעה של מחלה או מצב רפואי, ולשפר את דרכי הטיפול ההתערבותי, האבחנתי והמניעתי. למרות חשיבות המידע המתקבל מניסויים קליניים, זכויות הפרט וההגנה על בריאותו ועל פרטיותו הם הערכים שחייבים לעמוד בראש מעייניו של המטפל, גם לאחר שהמטופל נתן הסכמתו להשתתף במחקר.

כשם שנדרש יידוע, הסבר וקבלת הסכמתו של המטופל למתן טיפול רפואי (חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996), קל וחומר במחקר שבו הסיכון או התועלת אינם לגמרי ידועים מראש. לפיכך, לא יערך ניסוי רפואי בהשתתפות בני אדם אלא אם כן התקבלה הסכמתו מְדַעַת של האדם (תקנות בריאות העם, ניסויים רפואיים בבני אדם, התשמ"א-1980, להלן: תקנות).

הספקמה מְדַעַת הינה הליך שבו מביע אדם את רצונו החופשי להשתתף בניסוי מסוים, לאחר שקיבל מידע על כל היבטי הניסוי החשובים לקבלת החלטה מושכלת. הליך זה יתועד בכתב על ידי חתימה ותאריך של מתן ההסכמה.

ההסתדרות הרפואית העולמית (WMA) הרחיבה את הצהרת הלסינקי כך, שהעקרונות האתיים (ובהם קבלת הסכמה מדעת) במחקר רפואי בהשתתפות בני אדם יישמרו גם במחקר על דגימות מזוהות ומידע מזוהה מבני אדם. למרות שהצהרת הלסינקי מכוונת לרופאים, עקרונותיה ישמרו על ידי כל בעלי התפקידים המעורבים במחקר הרפואי.

נוהל זה מתייחס לעקרונות שנקבעו בהצהרת הלסינקי וכן בנהלים ההרמוניים והחקיקה המקומית בנושא הסכמה מדעת להשתתפות במחקר רפואי. במקרה של אי-התאמה בין נהלים או הנחיות, הנוהל הקובע הוא נוהל משרד הבריאות. בנושאים בהם אין הנחיות של משרד הבריאות, ההנחיות תהיינה על פי הנהלים הבינלאומיים.

לאור השינויים הרגולטוריים שנעשו לאחרונה בנושא ההגנה על הפרטיות שמשליכים גם על קבלת הסכמה מדעת להשתתפות במחקר רפואי, עלה צורך לעדכן את הנוהל בהתאם.

לפיכך, נוהל זה מחליף את נוהל 14 (פרק 2 וכן נספחים 3, 4 ו-5). בנוסף, יוחלפו כל טפסי ההסכמה בהתאם לנוהל זה. הנוהל וטפסי ההסכמה מפורסמים באתר האינטרנט של המחלקה לניסויים קליניים במערך הרוקחות והאכיפה, משרד הבריאות, בכתובת: [www.health.gov.il/clinicaltrials](http://www.health.gov.il/clinicaltrials)

המנהל הכללי (המוגדר להלן בסעיף 9 בפרק "הגדרות") רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין, לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך.

**תחולת הנוהל – 01/05/2020** הנוהל יחול על מחקרים שיוגשו לראשונה לאחר מועד זה.

**הערה כללית:** הנוהל כתוב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 5 מתוך 27

## 1. מהות

בנוהל זה מתוארים :

- הליכי ההסכמה לאוכלוסיות השונות.
- המצבים בהם ניתן לאשר פטור מקבלת הסכמה מדעת.
- הנחיות לשימוש בטפסי הסכמה בהתאם לאוכלוסיית המחקר וסוג המחקר.

## 2. מסמכים ישימים

- 2.1 פקודת בריאות העם מס' 40 לשנת 1940
- 2.2 תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א-1980
- 2.3 חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962
- 2.4 חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981
- 2.5 חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996
- 2.6 חוק מידע גנטי, תשס"א-2000
- 2.7 הצהרת הלסינקי (עדכון מ-2013)
- 2.8 הנוהל ההרמוני הבינלאומי להליכים קליניים נאותים :  
ICH-GCP (E6), Guideline for Good Clinical Practice
- 2.9 תקן עדכני למחקרים קליניים בבני-אדם באמ"ר :  
ISO 14155-1: Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects
- 2.10 נוהל 164 – נוהל דיווח ומעקב על מידע בטיחותי במהלך ניסויים רפואיים בבני אדם.
- 2.11 חוזר המנהל הכללי מס' 1/2018, נושא : שימושים משניים במידע בריאות
- 2.12 חוזר המנהל הכללי מס' 2/2018, נושא : שיתופי פעולה המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הספקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 6 מתוך 27

### 3. הגדרות

1. **"ארגון בריאות"** - מטפל, מוסד רפואי, נותן שירותים, קופת חולים, בית חולים (ציבורי או פרטי), בית מרקחת, ארגוני פינוי והצלה (כגון מגן דוד אדום), שירותי הרפואה של צבא ההגנה לישראל ושל שירות בתי הסוהר, כל גורם אחר המחזיק מידע רפואי מזוהה עקב אחריותו לטיפול במטופלים, בין אם הוא ציבורי או פרטי, ומשרד הבריאות ויחידותיו כשהוא מחזיק מידע רפואי מתוקף תפקידיו השונים, ומידע בריאות מתוקף היותו נותן שירותים.
2. **"בגיר"** - אדם שמלאו לו 18 שנה.
3. **"דגימה ביולוגית"** - דגימה של נוזלים או רקמות מגוף האדם, עובר או נפטר, הנלקחות לבדיקות, ושאינן על ה-DNA האנושי מאותה דגימה. למשל, דגימת דם, שתן, צואה, רוק, ביופסיות וכו'.
4. **"דגימה גנטית"** - דגימה ביולוגית הנלקחת מאדם, מעובר או מנפטר לשם אפיון והשוואת רצפים של DNA אנושי באותה דגימה.
5. **"דגימה מזוהה"** - דגימה ביולוגית אשר מופיע עליה פרט מזוהה של המשתתף.
6. **"דגימה מקודדת"** - דגימה ביולוגית שהפרטים המזהים של המשתתף הופרדו מהדגימה ובמקומם מופיע קוד ייחודי. זיהוי הדגימה יתאפשר רק בעזרת מפתח קידוד שנמצא ברשות ארגון הבריאות.
7. **"דחיפות רפואית"** - נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה לחייו או קיימת סכנה כי תגרם לאדם נכות חמורה בלתי הפיכה, אם לא יינתן לו טיפול רפואי דחוף.
8. **"הליכים קליניים נאותים (GCP)"** - נהלי עבודה ומתודולוגיה המיועדים להבטיח את שלומם וזכויותיהם של המשתתפים בניסוי ואת איכות ואמינות הנתונים הנאספים בניסוי. מושג זה כולל גם את התקן העדכני למחקרים קליניים באמ"ר (ISO14155).
9. **"המנהל הכללי"** - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין תקנות אלה, כולן או מקצתן.
10. **"התממה (De- Identification)"** - תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי הפרט מתוך מידע בריאות, בין היתר באמצעות: אגרגציה (קיבוץ נתונים), הפחתת דיוק הנתונים באמצעות שימוש בטווח במקום בערך ייחודי, השמטת פרטים, קידוד, הצפנה וכדומה.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 7 מתוך 27

**11. "ועדת הלסינקי" -** להלן הוועדה המוסדית, ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים המגויסים לניסוי הרפואי, בין היתר, על-ידי בחינה ואישור פרוטוקול הניסוי הרפואי וטופס ההסכמה מדעת. כמו כן, תפקידה של הוועדה לנהל מעקב שוטף אחר מהלך הניסוי, לרבות השינויים החלים בפרוטוקול ובטופס ההסכמה מדעת, ולפקח על הניסוי הרפואי.

**12. "ועדה מרכזית לניסויים רפואיים בבני-אדם" -** ועדה מייעצת לניסויים רפואיים שמינה מנכ"ל משרד הבריאות, לאחד מהנושאים הבאים (או לכל נושא אחר עליו יוחלט בעתיד):

**א-** תכשירים

**ב-** אביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר) / ציוד רפואי

**ג-** תאים ורקמות

**13. "ועדה עליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם" -** ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות. תפקידה הוא לתת חוות דעת על ניסויים הנוגעים למערך הגנטי של האדם לרבות טיפול גני, להפריית אישה שלא כדרך הטבע ולעניינים אחרים שהמנהל הכללי מבקש לדון בהם, לרבות נושאים אתיים, בקשות למחקרים של משרד הבריאות וניסוי המוסדר על-פי חוק מידע גנטי.

**14. "זיקה של חוקר" -** קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי, עסקי, משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות בין החוקר ליזם המחקר.

**15. "חוקר משנה (Subinvestigator)" -** כל אדם בצוות הניסוי הרפואי שמונה על-ידי החוקר הראשי ונמצא בהוראתו באתר הניסוי לביצוע תהליכים משמעותיים הקשורים בניסוי או בקבלת החלטות חשובות הקשורות בניסוי.

**16. "חוקר ראשי (Investigator or Principal Investigator)" -** האדם האחראי לעריכת הניסוי הרפואי באתר הניסוי. אם הניסוי נערך על ידי מספר אנשים, החוקר הראשי הוא ראש הצוות באתר הניסוי.

**17. "יזם (Sponsor)" -** אדם לרבות תאגיד, או מוסד האחראיים לייזומו של הניסוי הרפואי, ניהולו ומימונו.

**18. "יזם-חוקר (Sponsor-Investigator)" -** אדם, למעט תאגיד או מוסד, שהוא גם יזם הניסוי הרפואי וגם החוקר הראשי, בין במימון עצמי ובין במימון צד ג' וללא תלות במקור המימון. החובות החלים עליו הם גם של חוקר ראשי וגם של יזם.

**19. "מוצר מחקר (Investigational Product)" -** תכשיר (או אינבו-Placebo), ציוד רפואי / אמ"ר, מוצר רפואי המכיל תאים סומטיים ממקור הומני, מוצר רפואי המכיל רקמות מהונדסות, מוצר רפואי לטיפול גני, תכשיר קוסמטי, מזון, תוסף תזונה, תכשיר הומאופתי, צמח מרפא וכו', הנבדק או המשמש כמוצר ייחוס בניסוי רפואי בבני אדם. כולל מוצר המאושר לשיווק,





מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 8 מתוך 27

כאשר נעשה בו שימוש באופן שונה מן השימוש הרשום, או כאשר השימוש הוא להתוויה בלתי רשומה, או כאשר השימוש נועד בכדי לרכוש מידע נוסף על השימוש הרשום, או כאשר השימוש בו נועד אך ורק לצורך המחקר.

**20. "מחזיק מידע" -** ארגון בריאות, וכל מוסד אחר, ארגון או עסק המחזיק במידע בריאות, בין אם נוצר אצלו או קיבל אותו מגורם אחר.

**21. "מחקר בנתונים קיימים ושאלונים" -** מחקר שהוא אחד מאלה:

**א-** מחקר פרוספקטיבי שבו נאסף מידע בריאות מבני אדם תוך יצירת קשר עם; **ב-** מחקר רטרוספקטיבי במידע בריאות, בו נאסף מידע מרשומות רפואיות, סיעודיות, פסיכולוגיות, סוציאליות ופרה-רפואיות אחרות של מטופלים, ללא עירוב המטופלים; ובלבד שהמחקר אינו כרוך בביצוע הליך, פעולה או בדיקה גופנית, או במתן תרופה, קרינה, חומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי למשתתף.

**22. "מידע בריאות" -** מידע רפואי כהגדרתו בחוק זכויות החולה (הכולל גם מידע אודות התנהגות מטופל, המשפיעה על מצב בריאותו הגופנית או הנפשית, או לטיפול בו).

**23. "מידע מזוהה" -** מידע בריאות בו מופיע פרט מזהה של המשתתף או מכיל פרטים המזהים באופן חד-חד ערכי את המשתתף, מבלי להצליב את המידע עם מידע נוסף.

**24. "מידע מקודד" -** מידע בריאות ללא הפרטים המזהים עליו מופיע קוד ייחודי של המשתתף. מידע זה אומנם אינו מכיל פרטים המזהים באופן חד-חד ערכי את המשתתף, אך הוא ניתן לזיהוי בעזרת מפתח קידוד. מפתח קידוד ישמר על ידי החוקר הראשי בארגון הבריאות.

**25. "מידע מותמם" -** מידע בריאות שעבר תהליך התממה עבור שימוש מוגדר וממזער למינימום את הסיכון לזיהוי של אדם מתוכו כתוצאה מאותו שימוש, עד לרמה שאינו ניתן לזיהוי בנסיבות העניין.

**26. "מנהל המוסד" -** המנהל הרפואי של בית החולים או של המוסד הרפואי שבו נערך הניסוי הרפואי, לעניין התקנות כולן או מקצתן, או ממלא מקומו.

**27. "מצב חירום רפואי" -** נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה מיידית לחייו או קיימת סכנה מיידית כי תגרם לאדם נכות חמורה בלתי הפיכה, אם לא יינתן לו טיפול רפואי דחוף. במצב זה האדם אינו בהכרה ומכיוון שכך לא ניתן לקבל הסכמתו מדעת לטיפול.

**28. "משתתף" -** אדם המועמד להשתתף או שנתן הסכמתו להשתתף במחקר רפואי.

**29. "משתתפים העלולים להיות חשופים ללחץ או ניצול (Vulnerable Subjects)" -** אנשים שרצונם מוטה עקב יחסי מרות, תלות או הפעלת לחץ בלתי הוגן במקרה של סירוב להשתתף בניסוי או שרצונם להשתתף בניסוי רפואי עלול להיות מושפע מציפיה להטבות בריאותיות, כלכליות או אחרות הכרוכות בהשתתפות. לדוגמה: חברים בארגון היררכי (כגון מוסד רפואי, מוסד אקדמי, צה"ל, שב"ס), חולים במחלות חשוכות מרפא, מטופלים





מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 9 מתוך 27

במוסד סיעודי, מטופלים במצבי חירום, אנשים ללא הכנסה או ללא מעמד אזרחי, פליטים, קטינים, אנשים שאינם כשירים לתת הסכמה ואנשים במשמורת חוקית.

**30. "ניסוי רפואי / מחקר רפואי / ניסוי קליני" - ניסוי רפואי בבני-אדם, כמוגדר בתקנות ובאמנת הלסינקי. מטרתו של מחקר רפואי בבני אדם, הן לשפר טיפול, אבחון ומניעה של מחלות, וכן לתרום להבנת האטיולוגיה והפתוגנזה של מחלות או מצבים רפואיים.**

**א-** שימוש במוצר מחקר בניגוד לאישור שניתן לאותו שימוש לפי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו להם, או שטרם נוסה בישראל, ויש בו או שמייעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי.

**ב-** ביצוע כל הליך, פעולה או בדיקה בבן אדם, שאינם מקובלים - שאינם נהוגים בפרקטיקה הרפואית או המקצועית.

**31. "ניסוי פארמקו-גנטי" - מחקר רפואי בתכשיר שבו נלקחת דגימה ביולוגית ומופק DNA לצורך קבלת מידע גנטי כחלק מתוכנית הניסוי ולצורך המחקר בלבד.**

**32. "ניסוי רפואי לא התערבותי" - מחקר בו, במהלך טיפול הניתן למשתתף בניסוי, נאספים נתונים על הטיפול ותוצאותיו, ובלבד שהטיפול מקובל למצבו של המשתתף בניסוי וניתן לו לפי החלטת מטפל, בלא שתוכנית הניסוי משנה את הטיפול המקובל או את המעקב אחר מצבו של המטופל, או משפיעה עליהם.**

**33. "ניסוי רפואי ללא מוצר מחקר" - אחד מאלה: ניסוי רפואי הכרוך בפרוצדורה חדשה (שאינה נהוגה בפרקטיקה הרפואית או המקצועית ואינה כרוכה בשימוש במוצר מחקר); בלקיחת דם ו/או דגימות ביולוגיות; במאגרי דגימות ביולוגיות; בשאלונים; ניסוי רפואי לא התערבותי ועוד.**

**34. "נציג של אדם" - הוריו של קטין או אפוטרופוס הממונה לפי הוראות חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962.**

**35. "סודיות" - מניעת גילוי, לאדם שאינו מורשה, מידע אודות הפרטים המזהים של משתתף בניסוי (חוק זכויות החולה [שמירה על סודיות רפואית] וחוק הגנת הפרטיות). כמו כן, מניעת גילוי מידע שהינו קניינו של יזם הניסוי הרפואי.**

**36. "עד בלתי תלוי (Impartial Witness)" - אדם, שאינו קשור במחקר, שאינו נתון להשפעה של מבצעי הניסוי (למשל, מלווה או קרוב משפחה של המשתתף). העד הבלתי תלוי נוכח בהליך ההסכמה וקורא את טופס ההסכמה או כל מידע כתוב אחר הנמסר למשתתף או לאפוטרופוסו.**

**37. "פרוטוקול הניסוי" - מסמך כתוב המתאר את תכנית המחקר וכולל את כלל הנושאים הנדרשים כמפורט בהנחיות הנהלים ההרמוניים (GCP).**



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 10 מתוך 27

- 38. "פרט מזהה" - אחד מאלה: שם פרטי ושם משפחה, מספר זהות, מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשות שלטונית או כל פרט מידע אחר הכולל מאפיינים יחודיים של אדם אשר בפני עצמם יכולים להעיד באופן חד משמעי על זהותו.**
- 39. "קטין" - אדם שטרם מלאו לו 18 שנה. קטין שמלאו לו 16 שנים יש לקבל הסכמתו לצורך לקיחת דגימה גנטית בהתאם לתנאי חוק מידע גנטי, תשס"א 2000.**
- 40. "רשומת מחקר" - מידע רפואי ואישי אודות המשתתף הנאסף במהלך מחקר המתעד בדרך של רישום או צילום, או בכל דרך אחרת, לרבות הרשומה הרפואית ללא הפרטים המזהים של המשתתף.**
- 41. "רשומה רפואית" - מידע לפי סעיף 17 בחוק זכויות החולה המתעד בדרך של רישום או צילום, או בכל דרך אחרת, לרבות התיק הרפואי של המטופל שבו מצויים מסמכים רפואיים אודותיו.**
- 42. "שימוש משני" - שימוש במידע בריאות לכל צורך שאיננו טיפול רפואי. שימוש זה אינו כולל שימוש הנדרש לצרכי התנהלות שוטפת ופעילות תומכת-טיפול (לרבות בקרה, ניהול, תפעול ותכנון שירותים עתידיים וכן למידה וסטטיסטיקה שוטפת בתוך ארגון הבריאות או דיווח המתחייב מכוח הדין).**
- 43. "תועלת ישירה למשתתף" - מצב בו הטיפול הרפואי שניתן במסגרת המחקר עשוי להעניק טיפול יעיל, בטוח או נוח יותר מהטיפול השגרתי המקובל. כולל במקרים בהם קיימת קבוצת ביקורת לניסוי שאולי לא תקבל את הטיפול המחקרי.**



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 11 מתוך 27

#### 4. אחריות

הדרישות המפורטות להלן **מוסיפות ומשלימות** את חובת החוקר הראשי בהתאם להנחיות הבינלאומיות (פרק 4 ב-GCP ובהתאמה פרק 9 ב-ISO) בנושא הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי.

סמכות שהואצלה לגורם אחר אינה פותרת את הגורם האחראי על פי כל דין. מאציל הסמכות יודא כי מקבל האחריות הוכשר לבצע את התפקיד המוטל עליו (השכלה, הדרכה וניסיון) והוא פועל בהתאם להנחיות.

#### 4.1 החוקר הראשי

בכל מקום בו כתוב החוקר הכוונה **לחוקר הראשי** או כל מי שהואצלה לו הסמכות ע"י החוקר הראשי בכתב.

**4.1.1** באחריות החוקר לוודא כי לניסוי אליו הוא מבקש לגייס משתתפים **קיים אישור** (אישור מנהל המוסד הרפואי - טופס 7 או הארכת תוקף ע"ג טופס 7א).

**4.1.2** לשם קבלת הסכמה מדעת החוקר ימסור למשתתף, בעל פה ובכתב, את מירב המידע על הניסוי הרפואי, בלשון בהירה ובשפה מובנת. החוקר יעשה כל שניתן כדי לאפשר למשתתף לתת את הסכמתו מדעת ברצון, ללא תלות או הפעלת לחץ או השפעה בלתי הוגנים. המידע שנמסר למשתתף, **לא** יכלול כל הוראה או דרישה שיש בה משום ויתור על זכויותיו לפי כל דין, או הוראה הבאה לפטור את החוקר, היזם, המוסד הרפואי או מי מטעם, מחובה או מאחריות המוטלת עליהם על פי כל דין.

**4.1.3** הליך קבלת ההסכמה מדעת יתבצע מוקדם ככל שניתן, בהתחשב בנסיבות המקרה, טרם ההכללה בניסוי. יש לוודא כי למשתתף ניתן מספיק זמן לקרוא את טופס ההסכמה. כמו כן, החוקר יאפשר ויעודד את המשתתף להתייעץ עם גורמים נוספים, להפנות שאלות ולקבל תשובות גם מעבר למעמד מתן ההסבר הראשוני.

**4.1.4** לאחר שהחוקר נתן הסבר מתאים בע"פ והמשתתף קרא את טופס ההסכמה, המשתתף יביע את הסכמתו בכתב על גבי טופס הסכמה מדעת. טופס הסכמה מדעת יחתם ויתוארך על ידי המשתתף וכן על ידי החוקר. הטופס המקורי ישמר על-ידי החוקר הראשי והעתק של הטופס החתום יימסר לידי המשתתף.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 12 מתוך 27

**4.1.5** החוקר יתעד בקצרה את הליך ההסכמה ברשומה הרפואית. בנוסף, החוקר יתעד את עמדת המשתתף לגבי קבלת תוצאות של בדיקות גנטיות ו/או מידע בעל משמעות רפואית אם יתגלו במהלך הניסוי. החוקר יסביר על המשמעות של הבדיקות ועל זכותו של המטופל שלא לקבל את תוצאותיהן ויתעד את עמדת המשתתף בנושא (מעוניין / לא מעוניין לקבל מידע שעשוי להתגלות במהלך הניסוי).

**4.1.6** באחריות החוקר להעביר את המידע על השתתפות בניסוי לרופא המטפל בקהילה. במקרים בהם הניסוי כרוך בביצוע בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות נסיוניות, העברת המידע לרופא המטפל בקופת החולים הינה תנאי להכללה בניסוי.

**4.1.7** כל שינוי במידע הנמסר למשתתפים, נדרש לאישור מראש של הוועדה המוסדית. טופס ההסכמה וכל מסמך כתוב אחר הנמסר למשתתפים, **יעודכנו** כאשר מתקבל מידע חדש שיש בו כדי להשפיע על הסכמת המשתתפים להתחיל או להמשיך להשתתף בניסוי. יש להעביר את המידע החדש למשתתפים בהקדם ולתעד את הסכמת המשתתף להמשיך בניסוי. ככל שממשיכים לגייס משתתפים חדשים, הללו יחתמו על הגרסה המעודכנת של טופס ההסכמה.

## **4.2** הוועדה המוסדית

**ועדת הלסינקי המוסדית** תבחן ותאשר כל מידע כתוב הנמסר למשתתפים. לוועדה אחריות בהבנת הליך קבלת ההסכמה של המשתתפים העתידיים להשתתף בניסוי. בהתאם להנחיות הנהלים ההרמוניים, הוועדה רשאית לדרוש הוספת מידע לטופס ההסכמה או שינוי נוסח בטופס ההסכמה כאשר לדעת הוועדה המידע נדרש לצורך הגנה על זכויות, בטיחות ורווחה של המשתתפים בניסוי.

במחקרים בהם נדרשת הסכמה של משתתפים העלולים להיות חשופים ללחץ או ניצול, הוועדה תבחן את נחיצות המחקר באוכלוסיות אלה. כמו כן היא תבדוק את אופן גיוס המשתתפים והליך ההסכמה בהתאם לכללים ולהנחיות הנהלים ההרמוניים והנחיות נוהל זה.

ויתור על דרישה לקבלת הסכמה מדעת יינתן למחקר בדגימות ו/או במידע מותממים. מתן הפטור מותנה בביצוע התממה שתעשה רק על-ידי איש צוות מתוך ארגון הבריאות בו מתבצע המחקר, בעל הרשאה מתאימה (בהתאם לאסדרה בנושא "שימושים משניים במידע בריאות").

## **4.3** מנהל המוסד

**למנהל המוסד** אחריות להנחות את החוקרים על אופן שמירת הסודיות הרפואית בהתאם לחוק (בפרט: זכויות החולה והגנת הפרטיות).



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 13 מתוך 27

## 5. יישום

### 5.1 הסכמה מדעת של בגירים

במחקרים המיועדים לכלול משתתפים בגירים **הכשירים** לתת הסכמתם, החוקר יסביר למועמדים אודות הניסוי הרפואי. חשוב שהמשתתף יבין את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתו להשתתף בו תינתן מתוך ידיעה והבנה.

להלן הנושאים עליהם **החוקר** יסביר:

**5.1.1** ההשתתפות במחקר היא **התנדבותית** ונדרשת הסכמה על מנת להשתתף בניסוי. ההסכמה להשתתף במחקר, הסירוב או הבקשה להפסיק בכל עת את ההשתתפות במחקר, לא ישפיעו בשום צורה על הזכאות לקבל טיפול רפואי, על האיכות או על היחס של אנשי המקצוע הרפואיים. למשתתף יימסר מידע על תוצאות רפואיות אפשריות שינבעו מהחלטתו להפסיק השתתפות בניסוי לפני סיומו.

**5.1.2** מטרת מחקר קליני היא להרחיב את הידע הקיים על המצב הרפואי הנחקר והטיפול בו. מחקר רפואי בבני אדם מקבל אישור מראש של ועדה אתית וכי המחקר הני"ל קיבל אישור כאמור מאת המוסד הרפואי.

**5.1.3** החוקר יסביר למשתתף על זרועות הטיפול בניסוי (כולל ההקצאה לטיפול והסיכוי להשתייך לזרוע טיפולית בקבוצת חולים/ נשאים של ממצא גנטי/ בריאים או לקבוצת השוואה).

**5.1.4** החוקר יסביר למשתתף על מוצר המחקר, משך התקופה הצפויה להשתתפות, מספר מוערך של המשתתפים, הליכי המחקר (הטיפול, המעקב, בדיקות וכו'), תוך הבחנה בינם לבין ההליכים המקובלים, במשך תקופת הניסוי.

**5.1.5** **האחריות של המשתתף** בהיענות לדרישות המחקר. במחקרים בהם ניתן טיפול רפואי במוצר מחקר, יובהר למשתתף כי הוא אינו יכול להשתתף בניסויים אחרים בהם נעשה שימוש במוצרי מחקר, למשך כל תקופת הניסוי. כמו כן, יובהר כי במקרה שהוא נזקק לטיפול רפואי במהלך המחקר (כולל טיפול אלטרנטיבי ותוספי מזון) עליו לידע את המטפל בו כי הוא משתתף במחקר ויש להתייעץ עם רופא המחקר.

**5.1.6** **הסיכונים /או אי-הנוחות** הידועים או שניתן לחזותם למשתתף (כולל לעובר או ליונק או לבן/בת הזוג של המשתתף). יינתן הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות למתן הטיפול. יוסבר כי ניסוי רפואי כרוך בסיכון שאינו ניתן להערכה מראש.

מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מִדְעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 14 מתוך 27

**5.1.7 היתרונות הצפויים** למשתתף ו/או לאחרים, כתוצאה מהניסוי. כאשר לא צפויה הטבה קלינית למשתתף עצמו, יש לציין זאת במפורש.

**5.1.8 הטיפולים החלופיים הקיימים** למשתתף, באם ישנם כאלה. החוקר יסביר על הסיכונים והיתרונות של אפשרויות הטיפול הזמינות עבור המשתתף. יש להבהיר אם הניסוי מחליף, מבטל או משנה את הטיפול המקובל. יש להתייחס גם לאפשרות של חוסר טיפול או טיפול פליאטיבי.

**5.1.9** המשתתף יכול לפנות לחוקר בכל שעות היממה **בבעיה רפואית הקשורה לניסוי**. המשתתף מתבקש לדווח על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר שהוא חווה במהלך הניסוי ובמקרה של פגיעה כתוצאה מהשתתפות במחקר, יפנה לחוקר כדי לקבל טיפול רפואי מתאים.

**5.1.10** הנסיבות בהן עלולה **ההשתתפות בניסוי להיפסק** בהחלטת החוקר או היזם.

**5.1.11** במהלך הניסוי נאספים נתונים אישיים ורפואיים שישמרו **מקודדים** ברשומת המחקר. המידע המזוהה יישמר ברשומה הרפואית של המשתתף ותהיה לו גישה לנתונים בהתאם לחוק זכויות החולה, למעט תוצאות של בדיקות גנטיות שנעשו במסגרת המחקר (בהתאם לחוק מידע גנטי). יתכן שלא יימסר למשתתף מידע הנשמר ברשומת המחקר כגון: תוצאות בדיקה לפארמקו-קינטיקה, סמנים ביולוגיים וכו'.

הרשאות צפייה ברשומות יינתנו לגורמים מורשים בלבד, לצורכי ביקורת ומעקב על איכות ואמינות המחקר. זאת תוך שמירה מוחלטת על סודיות, והימנעות מחשיפת זהות המשתתף לאנשים בלתי מוסמכים, בפרסומים בעל-פה או בפרסומים מדעיים או רפואיים.

**5.1.12** הודעה על ההשתתפות בניסוי תימסר **לרופא בקהילה** (טופס 11) לצורך ידיעה ומעקב רפואי (פרט לניסוי רפואי לא התערבותי). המידע הרפואי ואישי הנאסף במהלך הניסוי יישמר ברשומה הרפואית של המטופל. מידע זה יכלול: תוצאות בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות נסיוניות. אם במהלך הניסוי יתגלו ממצאים רפואיים בעלי משמעות קלינית, שלא היה ידוע עליהם קודם, המידע יימסר לרופא בקהילה. כמו כן, תוצאות חיוביות על מחלות החייבות בדיווח על פי חוק יישלחו למשרד הבריאות (לדוגמה: צהבת, שחפת, חצבת, HIV וכד').

**5.1.13** החוקר יודיע למשתתף על כל **מידע חדש** שיתגלה במהלך הניסוי שעשוי להשפיע על החלטתו להמשיך להשתתף בניסוי.





מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 15 מתוך 27

**5.1.14** יזם הניסוי **יספק ללא תשלום** את מוצר המחקר (פרט לניסוי רפואי לא התערבותי) למשך כל תקופת הניסוי וכן יישא בעלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי לרבות ביטוח, ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.

**5.1.15** ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות. במקרים הרלוונטיים יימסר מידע על גובה **החזר הוצאות** למשתתף (לדוגמה: נסיעה, חניה, ארוחה קלה וכד') או **תשלום** למתנדבים בריאים.

**5.1.16** אם נאספות **דגימות** לצורך המחקר, יוסבר על אופן לקיחת הדגימות הנאספות באופן שיגרת (החוקר יוודא שכמות מספקת מהדגימה תשמר לצרכים עתידיים של המשתתף) והנלקחות במסגרת הניסוי. מה מטרת לקיחת הדגימות, אופן הטיפול בהן, למי יימסרו, היכן יאוחסנו, משך שמירתן ומתי יושמדו. למעבדות מחוץ למוסד הרפואי ישלחו דגימות כשהן מקודדות.

**5.1.17** כאשר המחקר כולל **בדיקות גנטיות** - יש להוסיף הסבר על תוצאות הבדיקות והשלכתן על המשתתף, משפחתו וקהילתו או שימוש לרעה במידע הגנטי. אם יאתרו במחקר מידע בעל משמעות רפואית, יובא הדבר לידיעת המשתתף בהתאם לחוק ובמסגרת של ייעוץ גנטי ללא עלות. במעמד הסבר זה החוקר יבהיר למשתתף כי הוא רשאי שלא לקבל את תוצאות הבדיקה הגנטית. החוקר יתעד ברשומה הרפואית את העדפת המשתתף בנושא זה (מעוניין / לא מעוניין לקבל תוצאות בדיקה גנטית).

**5.1.18** במקרים בהם יכינו שורות תאים תמידיות מהדגימות, יש לפרט מה משך השימוש העתידי בהן.

**5.1.19** אם יזם הניסוי יבקש לעשות שימוש **נוסף** בנתונים או דגימות שנאספו במהלך המחקר אשר אינו מוזכר בתוכנית המחקר (הכוונה למחקר עתידי), תדרש הסכמה נוספת של המשתתפים לעניין זה. החוקר יבהיר כי השימוש הנוסף אינו חלק מתוכנית המחקר הנוכחי וההסכמה או הסירוב אינם פוגעים בהשתתפות במחקר זה.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 16 מתוך 27

## 5.2 הליך הסכמה של קטינים

האוכלוסיה הנמנית בסעיף זה לא תכלול בניסוי רפואי אלא אם כן הדבר חיוני לקידום בריאותה, והניסוי אינו יכול להיערך באוכלוסיה אחרת, הכשירה מבחינה משפטית.

שני הורי הקטין הם האחראים על מתן הסכמה בשמו ועבורו ברוח חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962. חשוב שההורים יבינו את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתם תינתן מתוך ידיעה והבנה. ההורים רשאים לבחור שלא לשתף את ילדם בניסוי. החלטה זו לא תפגע בזכותו של ילדם לקבל את הטיפול המקובל.

**5.2.1** במחקרים המיועדים לכלול קטינים, החוקר יסביר למשתתפים (הקטינים), בהתאם ליכולת הבנתם, וכן להוריהם אודות הניסוי הרפואי. יש להנחות את שני ההורים לקרוא בתשומת לב את ההסבר המופיע בטופס ההסכמה. אם יתעוררו שאלות, ההורים יהיו זכאים לקבל הבהרות מהחוקר. ההורים מוזמנים להתייעץ עם בני משפחה או הרופא המטפל בקטין בקהילה.

**5.2.2 הנושאים** עליהם יסביר החוקר להורים מפורטים בסעיף 5.1 לעיל (פרט לנושא הכנת שורות תאים תמידיות שלא יתבצע בקטינים). במעמד קבלת ההסכמה להשתתפות בניסוי, ההורים והחוקר המסביר יתעדו זאת על ידי חתימה ותאריך של כל אחד מהם על גבי טופס הסכמה מדעת. העתק של הטופס החתום יימסר לידי ההורים.

**5.2.3 הצהרה (ASSENT):** לקטין יינתן הסבר בנוכחות הוריו. על החוקר להתחשב בדעתו של הקטין לגבי אי-השתתפותו בניסוי הרפואי.

במקרה שהמשתתף הינו קטין שמלאו לו **16 שנים**, הוא יחתום על **טופס הצהרה** המכיל את פרטי המחקר בשפה פשוטה וקלה. טופס ההצהרה יתעד שהקטין קיבל הסבר על הניסוי והוא מביע את רצונו להשתתף בניסוי.

קטינים שטרם מלאו להם **16 שנים**, לא נדרשים לחתימה על מסמך כלשהו ומספיקה הבעת רצונם בעל פה להשתתף בניסוי. בעת מתן הסבר, ניתן להיעזר באמצעים חזותיים (כגון: סרטון, מצגת וכד') שתוכנם אושר ע"י הוועדה המוסדית.

**5.2.4 קטין שהפך לבגיר כשיר:** משתתף שמלאו לו **18 שנים** במהלך הניסוי הרפואי, יחתום על טופס הסכמה מדעת. במחקר גנטי או פארמקו-גנטי, משתתף שמלאו לו **16 שנים** יחתום על טופס הסכמה מדעת. המשתתף רשאי לבטל, לסייג או לשנות את ההסכמה שנתן בעבר או שניתנה לגביו בעת היותו קטין.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 17 מתוך 27

**5.2.5** בהתאם לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, בניסוי הכולל טיפול שאינו סובל דיחוי (חירום רפואי או דחיפות רפואית), החוקר רשאי לבקש ביצוע הליך הסכמה להורה אחד. במקרה זה, החוקר יבקש את אישור הוועדה מראש לקבלת הסכמה מהורה אחד: החוקר יציין וינמק את הסיבה לקבלת הסכמה של הורה אחד בטופס הבקשה (טופס 1). הוועדה המוסדית רשאית לאשר את הבקשה אם קיימת הצדקה משפטית ומוסרית לכך (האישור יתועד על גבי טופס 6).

**5.2.6** כאשר הקטין הוא בן למשפחה חד-הורית או כאשר ההורים גרושים ויש צו בית משפט שקבע כי להורה אחד בלבד סמכות לקחת החלטות רפואיות עבור המשתתף, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים ללא אישור מראש של הוועדה המוסדית.

מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 18 מתוך 27

### 5.3 הליך הסכמה של חוסים ופסולי דין

האוכלוסיה הנמנית בסעיף זה לא תכלול בניסוי רפואי אלא אם כן הדבר חיוני לקידום בריאותה והניסוי אינו יכול להיערך באוכלוסיה אחרת, הכשירה מבחינה משפטית.

אפוטרופוס הוא האחראי על מתן הסכמה בשם החוסה ועבורו, ברוח חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות, תשכ"ב-1962. חשוב שהאפוטרופוס יבין את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתו תינתן מתוך ידיעה והבנה. האפוטרופוס רשאי לבחור שלא לשתף את החוסה בניסוי. החלטה זו לא תפגע בזכותו של החוסה לקבל את הטיפול המקובל.

**בן משפחה שלא מונה כאפוטרופוס חוקי של האדם מטעם בית המשפט, אינו רשאי לתת הסכמה במקום המשתתף.**

**5.3.1** במחקרים המיועדים לכלול חוסים ופסולי דין, החוקר יסביר לאפוטרופוס אודות הניסוי הרפואי. חשוב שהאפוטרופוס יבין את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתו לצרף את החוסה/פסול הדין, תינתן מתוך ידיעה והבנה. יש להנחות את האפוטרופוס לקרוא בתשומת לב את ההסבר המופיע בטופס ההסכמה. אם יתעוררו שאלות, האפוטרופוס יהיה זכאי לקבל הבהרות מהחוקר. האפוטרופוס מוזמן להתייעץ עם בני משפחה או הרופא המטפל בחוסה.

**5.3.2 הנושאים** עליהם יסביר החוקר לאפוטרופוס מפורטים בסעיף 5.1 לעיל (פרט לנושא הכנת שורות תאים תמידיות שלא יתבצע בחוסה / פסול דין). במעמד קבלת ההסכמה להשתתפות בניסוי, האפוטרופוס והחוקר המסביר יתעדו זאת על ידי חתימה ותאריך של כל אחד מהם על גבי טופס הסכמה מדעת. העתק של הטופס החתום יימסר לידי האפוטרופוס.

**5.3.3** החוקר יסביר גם למשתתפים על הניסוי בהתאם ליכולת הבנתם. לא נדרשת חתימה של החוסה / פסול דין על טופס ההסכמה, אולם יש לתעד ברשומה כי ניתן לו הסבר.

**5.3.4 ביטול צו האפוטרופוסות:** אם במהלך הניסוי הרפואי בוטל צו האפוטרופוסות, המשתתף או מי מטעמו יפנה לחוקר ויעדכן אותו בדבר ביטול הצו. החוקר יבצע הליך הסכמה מחדש למשתתף או אפוטרופוס חדש. המשתתף רשאי לבטל, לסייג או לשנות את ההסכמה שניתנה לגביו.

**5.3.5** במקרים של אי הסכמה בין האפוטרופוס ובן המשפחה על טובת החוסה, רצוי שלא להכליל את המשתתף בניסוי.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 19 מתוך 27

## 5.4 שינוי מהליך ההסכמה הרגיל

בסעיף זה מתוארים מצבים בהם החוקרים רשאים לבקש פטור או שינוי מהליך ההסכמה. בכל תת-סעיף יפורט כיצד יינתן אישור להליך שונה או לפטור מההסכמה מדעת. אם לדעת החוקרים נדרש פטור במצבים שאינם מתוארים להלן, יש לקבל את אישור הוועדה המוסדית ורק אחר כך להפנות את הבקשה לאישור הוועדה העליונה (בדומה למתואר בסעיף 5.4.3 בהמשך).

### 5.4.1 במצב חירום רפואי

במקרים בהם החוקר עתיד לגייס משתתפים במצב חירום רפואי, כהגדרתו בחוק זכויות החולה, החוקר יבקש פטור מהליך ההסכמה על גבי טופס הבקשה למחקר (טופס 1). הוועדה המוסדית רשאית לאשר ביצוע ניסוי רפואי ללא קבלת **ההסכמה מדעת מראש** מהמשתתף או מנציגו (האישור יתועד בטופס 6 ו-7), אם מתקיימים כל התנאים הבאים:

- החולה מצוי בסכנת חיים מיידית או קיימת סכנה מיידית לנכות חמורה ובלתי הפיכה. כתוצאה ממצבו הרפואי, הניסוי **לא יוכל להתבצע** ללא ויתור על הדרישה לקבלת ההסכמה מדעת מראש, מכיוון שאין אפשרות לתקשר עם החולה או שהטיפול חייב להינתן בחלון זמן קצוב ואין מספיק זמן להשגת ההסכמה של האפוטרופוס.
- החוקר מתחייב לנקוט בכל המאמצים הסבירים לקבלת ההסכמתו של אפוטרופוס החולה (אם יש) במסגרת **חלון הזמן** שהוגדר בתוכנית הניסוי הרפואי.
- החוקר מתחייב שלא לשתף מטופל במחקר, אם ידוע שהוא או נציגו **מתנגדים** לקבלת טיפול רפואי (למשל בהנחיות רפואיות מקדימות). החוקר מתחייב שלא לשתף במחקר חולה שקרוביו הנמצאים במקום מתנגדים לכך.
- קיים יסוד סביר לצפות כי ההשתתפות בניסוי המבוקש תביא לשיפור במצבו הרפואי של המשתתף בהשוואה לטיפול המקובל. **הטיפולים הקיימים** אינם נותנים סבירות שווה או גבוהה יותר, וקיים ידע מדעי (ניסויים פרה-קליניים ו/או קליניים) התומך באפשרות להיטיב עם החולה.
- הכללה של החולה בניסוי (על פי כללים המפורטים בפרוטוקול הניסוי) תאושר גם על ידי רופא בלתי תלוי, שאינו בצוות המחקר אולם מכיר את הפרוטוקול. יובהר כי רופא בלתי תלוי מאשר את מצבו של החולה ואת התאמתו וחיוניותו למחקר. הוא אינו נותן **ההסכמה** במקום החולה.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 20 מתוך 27

- לניסוי מונתה ועדת **DSMB** (Data Safety Monitoring Board), ועדה בלתי תלויה לניטור המידע הנאסף במהלך המחקר ולהערכתו. החוקר ידווח על אירועי בטיחות בהתאם לנוהל 164 או בפרקי זמן קצרים יותר שנקבעו על ידי היזם, הוועדה המוסדית או משרד הבריאות.
  - החוקר מתחייב שבהזדמנות הראשונה, המשתתף (או אפוטרופסו) יקבל מידע מפורט על הטיפול שניתן, באופן שהיה נמסר לצורך קבלת הסכמתו מדעת, ויחתום על טופס ההסכמה להמשך השתתפות בניסוי הרפואי. יוסבר כי המשתתף רשאי להפסיק את ההשתתפות בכל עת, מבלי שייפגע הטיפול בו, או שיאבד זכויותיו.
  - אם המשתתף, שנכלל בניסוי הרפואי ללא חתימה על טופס ההסכמה, נפטר לפני חתימה כזו ולפני שנוצר קשר עם אפוטרופסו, החוקר מתחייב לנקוט בכל המאמצים הסבירים לאתר את אפוטרופסו, ולמסור לו מידע על הניסוי הרפואי.
- 5.4.1.1** יש להעדיף הכללה של חולים שהסכימו בעבר בכתב להשתתף בכל מחקר שקיבל אישור כדין, או שיש להם אפוטרופוס לגוף, או מיופה כוח לטיפול רפואי (בעדיפות לייפוי כוח הכולל התייחסות להשתתפות במחקרים).
- 5.4.1.2** במהלך הניסוי, החוקר יידע קרוב משפחה מדרגה ראשונה בדבר השתתפות החולה במחקר. במקרה של התנגדות קרוב המשפחה להמשך השיתוף במחקר תופסק ההשתתפות במחקר.





מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 21 מתוך 27

#### 5.4.2 במצב של דחיפות רפואית

במקרים בהם המחקר יכול משתתפים במצב של לחץ לטיפול רפואי (למשל: אוטם חד בשריר הלב, תסחיף ריאתי מסיבי שדורש טיפול תרומבוליטי מיידי, התקף אסתמה וכד'), וחתימה על טופס הסכמה מדעת מלא אינה אפשרית בנסיבות העניין (אולם לא מדובר במצב חירום רפואי), החוקר רשאי לבקש שינוי מהליך ההסכמה הרגיל ולבצעו בעל פה. אישור הוועדה להליך **הסכמה מקוצר**, יתועד על גבי אישורי הניסוי טופס 6 ו-7.

החוקר יבקש אישור להליך הסכמה מקוצר על גבי טופס הבקשה למחקר (טופס 1) בתנאי שמתקיימים **כל** אלו:

- החוקר יקבל מראש את אישור הוועדת המוסדית לנוסח ההסבר שהוא מתכוון להעביר בעל-פה למשתתף. "נוסח המידע הרפואי" יכול את האבחנה, מצבו הרפואי של המשתתף, תיאור ההליך הניסיוני, מטרתו, התועלת הצפויה מהניסוי והסיכויים להצלחה של הטיפול המוצע, הסיכונים הכרוכים בטיפול המוצע, לרבות תופעות לוואי, כאב ואי-נוחות וכן סיכויים וסיכונים של טיפולים רפואיים חלופיים, או של היעדר טיפול רפואי, עובדת היות הטיפול המוצע בעל אופי חדשני.
- החוקר מתחייב להסביר **בעל-פה** ובאורך סביר את המידע הרפואי הנדרש, כדי לאפשר למשתתף להחליט אם להסכים לטיפול המוצע לעניין זה. בשל הנסיבות של הדחיפות הרפואית יש לקבל את הסכמת המשתתף בנוכחות **עד בלתי תלוי**.
- החוקר יבקש מהמשתתף ומהעד הבלתי תלוי לחתום על נוסח מקוצר של טופס הסכמה המעיד כי אכן קיבל הסבר בעל-פה. אם המשתתף אינו מסוגל פיזית לחתום על הטופס, הרופא יציין את הסיבה לכך בטופס ויתעד את קבלת ההסכמה בעל-פה של המשתתף.
- מוקדם ככל שניתן ולאחר שהמשתתף יתאושש, החוקר מתחייב להסביר למשתתף על הטיפול שניתן כפי שהיה נמסר לצורך קבלת הסכמתו מדעת בהליך רגיל, ויחתים אותו על הסכמתו להמשך השתתפות בניסוי הרפואי.

מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 22 מתוך 27

### 5.4.3 במצב אי כשירות זמנית

קיימים מקרים נוספים למצב חירום רפואי או דחיפות רפואית (המפורטים לעיל), בהם המשתתפים אינם כשירים לתת הסכמה מדעת ניתן לאשר פטור מהליך ההסכמה. מקרים אלה, יידרשו לאישור הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם. למשל: מחקרים בהם נאסף מידע על מטופלים שאינם כשירים ואין להם אפוטרופוס למטרה מחקרית בלבד או הטיפול ו/או הבדיקה אינם מסכנים את המטופל ואין בהם תועלת ישירה למשתתף עצמו, אך יש בהם תועלת לציבור במצבים דומים בעתיד.

החוקר יבקש פטור מהליך הסכמה על גבי טופס הבקשה למחקר (טופס 1). הוועדה המוסדית תאשר כי השתכנעה שהמחקר חשוב, הואיל וצפויה ממנו תרומה משמעותית לשיפור הטיפול הרפואי (טופס 6 יכלול אישור הוועדה לפטור) אם מתקיימים כל התנאים המפורטים להלן. לאחר אישור הוועדה המוסדית, היא תעביר את הבקשה לאישור הוועדה העליונה.

התנאים הנדרשים לצורך מתן פטור מהליך הסכמה:

- המחקר מיועד לטובת הטיפול הרפואי או האבחון בעתיד, **של הקבוצה עליה נמנים המשתתפים**.
- אין אפשרות לבצע את המחקר בדרך אחרת.
- ככל שניתן, ייכללו מטופלים שהסכימו בעבר בכתב להשתתף בכל מחקר עתידי שאושר כדין או שיש להם אפוטרופוס.
- הפעולות המבוצעות במחקר אינן פולשניות. אם נדרשות פעולות פולשניות הן כאלה שהיו מבוצעות ממילא במסגרת הטיפול השגרתי, ללא קשר למחקר והן אינן גורמות לנזק פיזי למשתתף.
- הכללה של החולה בניסוי (על פי כללים המפורטים בפרוטוקול הניסוי) תאושר גם על ידי רופא בלתי תלוי, שאינו בצוות המחקר אולם מכיר את הפרוטוקול. יובהר כי רופא בלתי תלוי מאשר את מצבו של החולה ואת התאמתו וחיוניותו למחקר. הוא אינו נותן **הסכמה** במקום החולה.
- קרובי משפחה הנמצאים במקום אינם מתנגדים להכללת המשתתף במחקר. בנוסף, יש ליידע קרוב משפחה מקרבה ראשונה כי החולה משתתף במחקר. במקרה של התנגדות קרוב המשפחה להמשך השיתוף במחקר תופסק ההשתתפות במחקר.
- הסכמה מדעת להמשך השתתפות במחקר תתקבל מהמשתתף בדיעבד, בהזדמנות הראשונה, בכל מקרה שזה אפשרי.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 23 מתוך 27

## 5.5 גורמים נוספים המעורבים בהליך הסכמה

בסעיף זה, מפורטים המצבים בהם נדרשת מעורבותם של גורמים נוספים בהליך ההסכמה וכיצד היא תתבצע.

**5.5.1 עד בלתי תלוי - במקרים בהם המשתתף בניסוי או אפוטרופסו, אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (מחמת היותו לוקה בראייתו או אינו יודע קרוא וכתוב) וכן במצב של דחיפות רפואית, עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח בכל מהלך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או אפוטרופסו הביע הסכמה בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על טופס ההסכמה במקום המיועד לכך.**

**5.5.2 עד בלתי תלוי ומתורגמן<sup>1</sup> - במקרה שהמשתתף בניסוי או אפוטרופסו אינו דובר עברית וחשוב להכלילו בניסוי (טובת המשתתף) ואין אפשרות לספק תרגום כתוב בתוך פרק הזמן הנדרש, יתאפשר תרגום בעל-פה של טופס ההסכמה מדעת על-ידי מתורגמן בנוכחות המשתתף, העד הבלתי תלוי והחוקר. במעמד מתן ההסברים וקבלת ההסכמה מדעת יהיה נוכח עד בלתי תלוי שדובר את השפה של המשתתף ואשר יחתום על טופס ההסכמה, בנוסף לחתימת המשתתף. כלומר, העד הבלתי תלוי והמתורגמן שולטים שניהם בשפת טופס ההסכמה ובשפתו המדוברת של המשתתף. על טופס הסכמה זה יופיעו חתימותיהם של החוקר המסביר, המשתתף, העד הבלתי תלוי והמתורגמן.**

חתימת העד הבלתי תלוי מעידה על כך שדברי המתורגמן הוסברו בצורה מלאה ומדויקת (לתוכן טופס ההסכמה) ומאשרת כי המשתתף הבין את ההסברים ונתן הסכמתו באופן חופשי. החוקר יתעד את התהליך ברשומה הרפואית. החוקר ימסור למשתתף, במועד הקרוב ביותר, תרגום של טופס ההסכמה לשפה אותה הוא קורא.

**5.5.3 רופא מומחה - כאשר יש ספק לגבי כשירותו של המשתתף לתת הסכמה מדעת וידוע לחוקר שלא מונה למשתתף נציג, על החוקר לקבל הערכה של פסיכיאטר, גריאטר או רופא מומחה בתחום הרלוונטי שהוא בלתי תלוי במחקר או בחוקר. חוות דעתו של הרופא המומחה, המאשרת את כשירות המשתתף, תתועד ברשומה טרם ביצוע הליך ההסכמה למשתתף. נדרשת חתימתו המתוארכת של הרופא המומחה על חוות דעתו בנושא הכשירות.**

<sup>1</sup> מתורגמן - כל אדם הקורא את שפת טופס ההסכמה, דובר את שפת המשתתף ואינו העד הבלתי תלוי.

מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 24 מתוך 27

## 5.6 הנחיות למילוי הטפסים

טפסי ההסכמה נועדו לתעד את הליך ההסכמה ולפיכך עליהם לשקף את ההסבר שניתן למטופל על ידי החוקר שכולל גם מידע יחודי על הניסוי. אם החוקר מבקש לשנות את הנוסח שנקבע על ידי משרד הבריאות, הוא יסמן את השינויים מהנוסח המקורי במועד הגשת המסמכים לאישור. הנוסח שקיבל אישור יימסר למשתתף ללא מחיקות או סימון שינויים.

**5.6.1** נוסח הטפסים המצורפים בנספחים הינו הנוסח המחייב. בעת מילוי הטפסים **אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם**<sup>2</sup>. אם לדעת ממלא הטופס, סעיף מסוים אינו רלוונטי, ניתן למחוק את הסעיף ולציין את סיבת המחיקה על גבי טופס הבקשה (טופס 1 בסעיף "בקשה לחריגות מהנהלי"). מחיקה שאינה מוצדקת תחשב כאי מילוי נכון של המידע הנדרש. הוועדה המוסדית תאשר את נוסח ההסכמה שיימסר למשתתפים ותתעד את אישור החריגות על גבי טופס 6.

**5.6.2** טפסי ההסכמה המצורפים בנספחים מכילים מקומות [בסוגריים מרובעים] בהם ניתן להוסיף את המידע הנדרש עבור כל מחקר (יש להחליף את הטקסט במלל המתאים ולמחוק את הסוגריים). כאשר **כל** הסעיף נמצא בסוגריים מרובעים הכוונה שסעיף זה לא נדרש בכל ניסוי וניתן להשמיטו ללא בקשה לחריגה.

**5.6.3** טופסי ההסכמה מדעת לא יעלו על 15 עמודים בגודל גופן שלא יקטן מ-12.

**5.6.4** בתחתית כל עמוד של טופס ההסכמה יופיע מזהה מסמך. יש לעדכן את מזהה המסמך לאורך הליך אישור הבקשה והניסוי הפעיל (ניהול גרסאות).

**5.6.5** יש לנסח את המידע על המחקר בהתאם לאוכלוסיית המשתתפים, בשפה קלה וברורה ככל שניתן, ללא מונחים רפואיים מקצועיים, כך שיהיו ברורים לכל אדם.

**5.6.6** לאחר אישור הניסוי, הנוסח של טופס ההסכמה בעברית ישמש כמקור לתרגום לשפות נוספות, בהתאם לאוכלוסייה אותה משרת המוסד. למשתתף ימסר טופס בשפה אותה הוא קורא.

**5.6.7** טופס הסכמה מדעת ייחתם על ידי המשתתף או אפוטרופסו (חתימה ותאריך) וע"י החוקר המסביר (חתימה ותאריך). אם קבלת ההסכמה מתבצעת ביום הטיפול הניסיוני, יש לתעד גם את שעת החתימה של המטופל.

<sup>2</sup> בסעיף 5.7 להלן מפרטים הנושאים הקבועים בהם הוועדה רשאית לאשר שינויים בנוסח הטופס.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 25 מתוך 27

**5.6.8** במקרה שגורמים נוספים מעורבים בהליך ההסכמה, יש לפעול בהתאם למתואר בסעיף 5.5 לעיל ולתעד את ההליך ברשומה של המשתתף.

**5.6.9** אם המשתתף מסיר הסכמתו (בפנייה לחוקר או נציג מטעמו) ויזם המחקר מבקש שלא להשמיד<sup>3</sup> את הדגימות או הנתונים המזוהים וכן לאסוף מידע רפואי אודות המשתתף, החוקר יבקש את הסכמת המשתתף במעמד הפרישה. בנוסף, החוקר יתעד את עמדת המשתתף לגבי קבלת תוצאות של בדיקות גנטיות ו/או מידע בעל משמעות רפואית אם יתגלה.

<sup>3</sup> בהסרת ההסכמה אין צורך להשמיד דגימות ונתונים מקודדים.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 26 מתוך 27

## 5.7 נושאים קבועים בהם הוועדה רשאית לאשר שינויים בנוסח הטופס

בסעיף זה, מפורטים מצבים בהם הוועדה המוסדית רשאית לאשר שינויים בנוסח הקבוע של טופס ההסכמה. החוקר יבקש את אישור הוועדה על גבי טופס הבקשה (טופס 1). הוועדה המוסדית תאשר כי השתכנעה שהשינויים בנושאים הבאים חשובים למען השקיפות ואי-הטעיית המטופל.

**5.7.1** במחקרים רפואיים בהם נעשה שימוש במוצר מחקר, הוא יסופק למשתתף ללא עלות במהלך השתתפותו במחקר. אולם, במחקרים בהם אין מוצר מחקר ("ללא מוצר", "גנטי" ו-"נתונים קיימים ושאלונים") ניתן לאשר את הסרת סעיף אספקת המוצר. במקרה זה, ניתן למחוק את סעיף 3.6 בטופס ההסכמה.

**5.7.2** במחקרים רפואיים בהם נעשה שימוש במוצר מחקר, יזם הניסוי מתחייב להמשיך את אספקת המוצר לאחר סיום הניסוי לתקופה של עד שלוש שנים מסיום הניסוי. אולם, במקרים הבאים רשאית הוועדה המוסדית לשנות או לסייג התחייבות זו:

- מוצר מחקר מיועד למתן חד-פעמי או לתקופה קצובה (לא טיפול במצב כרוני).
- מתן מוצר המחקר לתקופה ממושכת אינו מתאים למטופל ועלול לפגוע בבריאותו.
- כאשר מוצר המחקר אינו תכשיר רפואי, כגון: מזון / תוסף תזונה / צמח מרפא / קנביס רפואי.
- במקרים בהם יזם הניסוי הוא החוקר הראשי והניסוי אינו ממומן כלל על-ידי חברה מסחרית.

אם הוועדה מאשרת מראש שינויים מהסיבות לעיל, ניתן לשנות את סעיף 3.6 בטופס ההסכמה ולציין במפורש שהמשתתף לא ימשיך לקבל את מוצר המחקר לאחר תום הניסוי. במקרה זה, יש למחוק את סעיפים 3.8 ו-3.9.

**5.7.3** במחקרים בהם חלק מהסעיפים הקבועים אינם רלוונטיים לתוכנית או לאוכלוסיית המחקר, ניתן לאשר הסרת סעיפים אלה. לדוגמה: מחקרים שאינם כרוכים בלקיחת דגימות/בדיקות גנטיות, מחקרים שלא נעשים באוכלוסייה עם פוטנציאל פוריות ועוד. בניסויים בהם איסוף דגימות/בדיקות גנטיות אינו חובה לצורך הכללה בניסוי, יש למחוק את סעיף 2 ולהשתמש בסעיפים 8 ו/או 9.





המינהל לטכנולוגיות רפואיות והשתיות  
 אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים  
 Clinical Trials Department

משרד  
 הבריאות  
 לחיים בריאים יותר

מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הספקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 27 מתוך 27

## 6. שינויים

<u>גרסה</u>	<u>תאריך</u>	<u>השינוי</u>
01		גרסה ראשונה

## 7. נספחים



## טופס הסקמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

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

מוצע לך להצטרף בהתנדבות לניסוי רפואי. ניסוי רפואי הוא תהליך חדשני שאינו מוכר או לא מקובל או שטרם אושר לטיפול שיגרתי בישראל ובשל כך קיימת אי ודאות לגבי בטיחותו או יעילותו. בטופס זה מוסבר על הניסוי אליו הוזמנת להצטרף. נבקשך לקרוא את המידע בעיון ולשוחח עליו עם כל מי שתמצא: חברים, קרובי משפחה ורופאים או אנשי מקצוע בתחום הבריאות שאינם מעורבים ישירות בניסוי. מידע נוסף על הניסוי וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מרופא הניסוי או נציגו.

טרם החלטה על הצטרפות לניסוי, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסקמה מדעת".

השתתפותך בניסוי נעשית מרצונך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהניסוי בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתך על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בדך כעת או בהמשך, ויוסברו לך מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותך.

אם אתה מעוניין להשתתף בניסוי, תתבקש לחתום על טופס זה. תקבל עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

שם פרטי:	שם משפחה:
מס' תעודת זהות:	
כתובת:	

### 1) מידע על הניסוי [מזהה ניסוי]

- 1.1 נושא הניסוי: [כותרת המחקר בשפת הטופס].
- 1.2 החוקר [שם החוקר הראשי] קיבל אישור לביצוע הניסוי מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי [שם המוסד], בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.
- 1.3 מטרת הניסוי: [מטרות עיקריות].
- 1.4 הטיפול בניסוי: [תיאור המחלה/ הסיבה שבגינה מוצע להשתתף בניסוי, ההקצאה לטיפול הניסויי והסיכוי להשתייך לאחת מזרועות הטיפול או ההשוואה].
- 1.5 שיטות הניסוי: [תיאור קצר על מוצר המחקר, מספר המשתתפים, התקופה הצפויה למהלך הניסוי וההליכים השונים בתקופה זו (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה].
- 1.6 מהי אחריותך כמשתתף בניסוי בהיענות לדרישות המחקר? [אין להשתתף בניסויים אחרים בהם נעשה שימוש במוצרי מחקר, בכל תקופת הניסוי. אם המשתתף נזקק לטיפול רפואי במהלך המחקר (כולל טיפול אלטרנטיבי ותוספי מזון) עליו להתייעץ עם הרופא האחראי על הניסוי טרם נטילת הטיפול. מהן תוצאות רפואיות אפשריות של



## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

- החלטת המשתתף להפסיק את השתתפותו לפני סיום הניסוי וההליכים שמומלץ שיעבור אם יחליט להפסיק את השתתפותו].
- 1.7 מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי? [בסדר חומרה יורד (מהחמור ביותר) וההסתברות לאירוע]. בנוסף, יתכנו סיכונים שאינם ידועים/ניתנים להערכה מראש.
- 1.8 מהם היתרונות הצפויים לך כמשתתף או לאחרים במצבך, כתוצאה מהניסוי? [צדין בבירור אם אין יתרון קליני למשתתף].
- 1.9 האם קיימים טיפולים חלופיים? [הסבר אם הניסוי מחליף, מבטל או משנה טיפול מקובל. יש להתייחס גם לאפשרות של חוסר טיפול או טיפול פליאטיבי]. החוקר יסביר לך על הסיכונים והיתרונות של אפשרויות הטיפול הזמינות עבורך.
- 1.10 מהן הנסיבות בהן עלולה השתתפותך בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם?
- 1.11 ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות. [גובה התמורה הכספית במקרה של מתנדבים בריאים או החזר הוצאות במקרים אחרים].

## 2 מידע על דגימות ו/או בדיקות גנטיות

שימוש בדגימות ו/או בבדיקות הגנטיות האלה יהיה לצורכי מחקר זה בלבד. החלק הגנטי של מחקר זה נועד לבדוק אם הבדלים גנטיים בין בני אדם משפיעים על היעילות והבטיחות של מוצר המחקר, מנגנוני הפעולה שלו ותופעות הלוואי שהוא עלול לגרום. לעיתים במסגרת המחקר מתקבל מידע בהיקף רחב ביותר, אולם החוקרים בוחנים לעומק רק היבטים הקשורים למחקר הנוכחי, והם לא יבדקו את הקשר האפשרי למצבים רפואיים אחרים.

- 2.1 הדגימות שיאספו במהלך הניסוי: [דגימות שיגרתיות, אלה הנלקחות במסגרת הניסוי והסיכונים הנגזרים]
- 2.2 מטרת לקיחת הדגימות, השיטות והבדיקה שישתמשו בהן במחקר:
- 2.3 למי יימסרו הדגימות, מקום ואופן שמירתן:
- 2.4 משך שמירת הדגימות, מה יעשו עם הדגימות והמידע כשהניסוי יסתיים או יופסק:
- 2.5 [הדגימות יישלחו למעבדת מחקר בחו"ל כשהן מסומנות בקוד].
- 2.6 [החוקרים יכינו מהדגימה שלך שורות תאים תמידיות, על מנת להמשיך ולהשתמש בדגימות].

החוקרים מחוייבים לעשות כל מאמץ לשמור על סודיות המידע הנובע מן הרצף הגנטי שלך. תוצאות הבדיקה הגנטית לא ייכללו ברשומה הרפואית ובהתאם לחוק יתועד אך ורק מידע על עצם עריכת הבדיקה ללא תוצאותיה. אם יאתרו במחקר מידע בעל משמעות רפואית לגביך או לגבי בני-משפחתך, יובא הדבר לידיעתך בהתאם לחוק ובמסגרת של ייעוץ גנטי ללא עלות. לאחר שתקבל הסבר על משמעות הבדיקות הגנטיות, זכותך שלא לקבל את תוצאותיהן.

## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

### 3 מידע כללי

- 3.1 בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי תוכל לפנות לחוקר, בכל שעות היממה בטלפון שמספרו: [מס' טלפון זמין 24/7]. בכל מקרה של בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר בתקופת הניסוי עליך לדווח מייד על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויות בהקשר זה. [הסבר על הטיפול הרפואי שינתן והאחריות למתן הטיפול].
- 3.2 החוקר יעביר מידע על השתתפותך במחקר (כולל עצם ביצוע הבדיקה הגנטית) לרופא המטפל שלך בקהילה לצורך ידיעה ומעקב רפואי. אם במהלך הניסוי יתגלו ממצאים רפואיים בעלי משמעות קלינית, שלא היה ידוע עליהם קודם, המידע (למעט הממצאים הגנטיים) יימסר לרופא בקהילה. תוצאות חיוביות על מחלות החייבות בדיווח על פי חוק יישלחו למשרד הבריאות (לדוגמה: צהבת, שחפת, חצבת, HIV וכד').
- 3.3 מידע חדש, שיכול להשפיע על ההחלטה להשתתף או להמשיך בניסוי, יועבר לידעתך בהקדם.
- 3.4 במסגרת המחקר, יתכן ותתבקש לענות על שאלון. אתה יכול לבחור לא לענות על כל השאלות בשאלון או על חלק מהן.
- 3.5 יזם הניסוי [שם היזם] משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע הניסוי. [יש להצהיר לפרט על זיקה בין החוקרים (ראשי או משנה) ליזם].
- 3.6 יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי.
- 3.7 יזם הניסוי והמוסד הרפואי דאגו לכיסוי ביטוחי במקרה של נזק הנגרם מביצוע הניסוי.
- 3.8 קיימת האפשרות שתמשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של עד שלוש שנים מתום הניסוי. האפשרות הזו לקבל את מוצר המחקר (במסגרת פרוטוקול מעקב) כוללת מספר תנאים ונתונה בידי החוקר והמוסד הרפואי:
- ידוע בבירור שנטלת את תרופת המחקר במינון שנקבע לה.
  - החוקר ממליץ על המשך טיפול זה.
  - מוצר המחקר טרם אושר לשיווק במדינת ישראל להתוויה המבוקשת וטרם נכנס לסל הבריאות או שלא ניתן לקבלו משירותי הבריאות בהם אתה מבוטח.
- 3.9 קיימים מצבים בהם היזם לא יספק את המוצר לאחר סיום הניסוי:
- פיתוח המוצר הופסק או שהניסויים הרפואיים במוצר לא הניבו את התוצאות המקוות.
  - מתן מוצר המחקר לתקופה ממושכת אינו מתאים לטיפול בך ועלול לפגוע בבריאותך.

### טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

3.10 תוצאות הניסוי עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפטנט, או פיתוח תרופות, תכשירים רפואיים וכד'. למשתתפים בניסוי אין זכויות ביחס לפטנטים, תרופות או תכשירים שיפותחו כתוצאה מהניסוי שהשתתפו בו.

3.11 תיאור של ניסוי רפואי זה מופיע באתר המחקרים הקליניים של משרד הבריאות: MyTrials. האתר לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. תוכל לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

#### 4 שמירה על פרטיות וסודיות המידע

4.1 במחקר בו התבקשת להשתתף נאסף מידע רפואי ואישי כחלק מהניסוי. מידע זה נשמר ברשומה רפואית ובאחריות הצוות המטפל בך לשמור על סודיות רפואית. זכותיך לקבל מידע מהרשומה הרפואית בהתאם לחוק זכויות החולה. אם ידוע לך שהמידע ברשומה הרפואית שגוי או חלקי עליך ליידע את הצוות המטפל.

4.2 ברשומה הרפואית ישמר מידע כגון: תוצאות בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות נסיוניות וכדומה.

4.3 הסכמתך להשתתף בניסוי הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך הניסוי יועבר לגורם חיצוני, שיעשה בו שימוש לעיבוד הנתונים. המידע יועבר לגורם החיצוני רק כשהוא מקודד. המידע לא יכלול את: שמך, שם משפחתך, מספר תעודת הזהות, כתובת המגורים או מספר מזהה אחר שניתן לך על ידי רשויות המדינה.

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

4.4 הנתונים והמידע המקודדים יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק (לפחות 15 שנה מתום המחקר).

4.5 [לא יימסר לך מידע מסויים הנאסף במהלך המחקר כגון: תוצאות בדיקה לפארמקו-קינטיקה, סמנים ביולוגים וכו'].

4.6 הרשאות צפייה, לצורכי אימות שיטות הניסוי 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 שלך תבוצע באמצעות החוקר, ובהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

4.7 פרטים מזהים שלך לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.



## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

### 5 פרישה מהניסוי הרפואי

בכל שלב של הניסוי זכותך לפרוש ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אינך חייב להסביר מדוע פרשת. אם תחליט לפרוש מהמחקר הדגימה והנתונים המזוהים יושמדו. החוקר רשאי לעשות שימוש רק בדגימות ו/או בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה.

מהרגע שהודעת על פרישה מהניסוי לא ייאסף עליך מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגביך ייצרו איתך קשר. זכותך לסרב לקבל את המידע.

### 6 [מידע על פוריות (כולל בני זוג), פריון בעתיד / הריון / עובר או תינוק יונק:]

6.1 [אם הידע הטוקסיקולוגי מעיד כי מערכת הרבייה היא איבר מטרה לרעילות - הסבר מהחוקר על הדרך היעילה והבטוחה ביותר עבורך, שמתאימה להשקפת עולמך, כדי למנוע הריון].

6.2 [אם בניסויים משתתפות נשים בגיל הפוריות או בנות זוג של משתתפים - במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, תקבלי ייעוץ מהחוקר לגבי השפעות שייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון].

6.3 [במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, החוקר יבקש לאסוף נתונים על ההריון, הלידה ו/או הילוד - החוקר יבקש את הסכמת בן/בת הזוג בנפרד].

6.4 [אם קיים מידע על פגיעה בפריון עתידי - תקבל הסבר על שימור פריון].

### 7 תיעוד הסכמה:

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

שם (פרטי ומשפחה): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

**החוקר המסביר:** בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי למשתתף בעל פה על הניסוי בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שהמשתתף הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס והוא הביע את רצונו להשתתף בניסוי.

שם (פרטי ומשפחה): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_  
(כולל חותמת ומספר רשיון)

**עד בלתי תלוי\*:** אני החתום מטה, נכחתי במשך ההסבר על הניסוי הרפואי, מאשר כי התוכן של מסמך זה נמסר בעל-פה בנוכחותי למטופל, התרשמתי שהוא הבין אותו ושמעתי שהמשתתף הביע הסכמתו בעל-פה להשתתף בניסוי.

שם (פרטי ומשפחה): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

\* לשימוש רק במקרה שהמשתתף אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (לוקה בראייתו או אינו יודע קרוא וכתוב) או במצב של דחיפות רפואית (לפי הגדרת החוק). העד הבלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על הניסוי הרפואי.





**טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי**

**[הסכמה נוספת שאינה חובה]:**

יזם הניסוי מבקש לעשות שימוש נוסף בנתונים ו/או בדגימות שייאספו במסגרת מחקר זה למחקרים נוספים. השימוש הנוסף אינו חלק מתוכנית המחקר הנוכחי. **אי-הסכמה לחלק זה לא תמנע השתתפותך במחקר.**

**[8] דגימות ו/או בדיקות גנטיות שאינן חובה במחקר זה**

- 8.1 הדגימות הנוספות שהיזם מבקש לאסוף במהלך הניסוי, המידע שיאסף ואופן אסיפתם: [דגימות שיגרתיות, אלה הנלקחות במסגרת הניסוי והסיכונים הנגזרים]
- 8.2 מטרת לקיחת הדגימות, השיטות והבדיקות שישתמשו בהן:
- 8.3 למי יימסרו הדגימות המקודדות, מקום ואופן שמירתן:
- 8.4 משך שמירת הדגימות עד להשמדתן, מה יעשו עם המידע בתום התקופה:

**[9] שימוש בנתונים ו/או דגימות למחקרים עתידיים**

- 9.1 הדגימות הנוספות שהיזם מבקש לאסוף במהלך הניסוי, המידע שיאסף ואופן אסיפתם: [דגימות שיגרתיות, אלה הנלקחות במסגרת הניסוי והסיכונים הנגזרים]
- 9.2 למי יימסרו הדגימות המקודדות, מקום ואופן שמירתן:
- 9.3 משך שמירת הדגימות עד להשמדתן, מה יעשו עם המידע בתום התקופה:

בחתמתך תסכים לכך שהנתונים ו/או הדגימות הללו ישמשו למחקרים עתידיים שיאושרו כדין בארץ. זכותך לבטל הסכמתך זו בכל עת, על ידי הודעה לחוקר הראשי או לנציגו, בלי לתת הסבר מדוע. אם תחליט לעשות כן הדגימות והנתונים המזוהים יושמדו.

**המשתתף:**

שם (פרטי ומשפחה): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

**החוקר המסביר:** בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי למשתתף בעל פה על המשמעות של מסירת הדגימות ו/או המידע בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שהמשתתף הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס והוא הביע את הסכמתו.

שם (פרטי ומשפחה): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_  
(כולל חותמת ומספר רשיון)



## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – הורי קטין

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

מוצע לילדכם להצטרף לניסוי רפואי. ניסוי רפואי הוא תהליך חדשני שאינו מוכר או לא מקובל או שטרם אושר לטיפול שיגרתי בישראל ובשל כך קיימת אי ודאות לגבי בטיחותו או יעילותו. בטופס זה מוסבר על הניסוי אליו הוזמן ילדכם להצטרף. נבקשכם לקרוא את המידע בעיון ולשוחח עליו עם כל מי שתרכו: חברים, קרובי משפחה ורופאים או אנשי מקצוע בתחום הבריאות שאינם מעורבים ישירות בניסוי. מידע נוסף על הניסוי וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מרופא הניסוי או נציגו.

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

ההסכמה להשתתפות ילדכם בניסוי נעשית מרצון החופשי וזכותכם לבחור שלא לשתף בו את ילדכם ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהניסוי בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתכם על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בילדכם כעת או בהמשך, ויוסבר לכם מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותכם.

אם אתם מעוניינים לצרף את ילדכם לניסוי, תתבקשו לחתום על טופס זה. תקבלו עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

ילדכם יקבל מרופא הניסוי או נציגו, הסבר על המחקר, בנוכחותכם.

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

### 1) מידע על הניסוי [מזהה ניסוי]

- 1.1) נושא הניסוי: [כותרת המחקר בשפת הטופס].
- 1.2) החוקר [שם החוקר הראשי] קיבל אישור לביצוע הניסוי מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי [שם המוסד], בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.
- 1.3) מטרת הניסוי: [מטרות עיקריות].
- 1.4) הטיפול בניסוי: [תיאור המחלה/ הסיבה שבגינה מוצע להשתתף בניסוי, ההקצאה לטיפול הניסויי והסיכוי להשתייך לאחת מזרועות הטיפול או ההשוואה].

## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – הורי קטין

- 1.5 שיטות הניסוי: [תיאור קצר על מוצר המחקר, מספר המשתתפים, התקופה הצפויה למהלך הניסוי וההליכים השונים בתקופה זו (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה].
- 1.6 מהי אחריותכם כהורים לקטין המשתתף בניסוי בהיענות לדרישות המחקר? [אין להשתתף בניסויים אחרים בהם נעשה שימוש במוצרי מחקר, בכל תקופת הניסוי. אם המשתתף נזקק לטיפול רפואי במהלך המחקר (כולל טיפול אלטרנטיבי ותוספי מזון) עליו להתייעץ עם הרופא האחראי על הניסוי טרם נטילת הטיפול. מהן תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף להפסיק את השתתפותו לפני סיום הניסוי וההליכים שמומלץ שיעבור אם יחליט להפסיק את השתתפותו].
- 1.7 מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי? [בסדר חומרה יורד (מהחמור ביותר) וההסתברות לאירוע]. בנוסף, יתכנו סיכונים שאינם ידועים/ניתנים להערכה מראש.
- 1.8 מהם היתרונות הצפויים לקטין כמשתתף או לאחרים במצבו, כתוצאה מהניסוי? [לציין בבירור אם אין יתרון קליני למשתתף].
- 1.9 האם קיימים טיפולים חלופיים? [הסבר אם הניסוי מחליף, מבטל או משנה טיפול מקובל. יש להתייחס גם לאפשרות של חוסר טיפול או טיפול פליאטיבי]. החוקר יסביר לכם על הסיכונים והיתרונות של אפשרויות הטיפול הזמינות עבור ילדכם.
- 1.10 מהן הנסיבות בהן עלולה ההשתתפות בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם?
- 1.11 ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות. [גובה החזר הוצאות].

## 2 מידע על דגימות ו/או בדיקות גנטיות

- שימוש בדגימות ו/או בבדיקות הגנטיות האלה יהיה לצורכי מחקר זה בלבד.
- החלק הגנטי של מחקר זה נועד לבדוק אם הבדלים גנטיים בין בני אדם משפיעים על היעילות והבטיחות של מוצר המחקר, מנגנוני הפעולה שלו ותופעות הלוואי שהוא עלול לגרום. לעיתים במסגרת המחקר מתקבל מידע בהיקף רחב ביותר, אולם החוקרים בוחנים לעומק רק היבטים הקשורים למחקר הנוכחי, והם לא יבדקו את הקשר האפשרי למצבים רפואיים אחרים.
- 2.1 הדגימות שיאספו במהלך הניסוי: [דגימות שיגרתיות, אלה הנלקחות במסגרת הניסוי והסיכונים הנגזרים]
- 2.2 מטרת לקיחת הדגימות, השיטות והבדיקה שישתמשו בהן במחקר:
- 2.3 למי יימסרו הדגימות, מקום ואופן שמירתן:
- 2.4 משך שמירת הדגימות, מה יעשו עם הדגימות והמידע כשהניסוי יסתיים או יופסק:
- 2.5 [הדגימות יישלחו למעבדת מחקר בחו"ל כשהן מסומנות בקוד].



## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – הורי קטין

החוקרים מחוייבים לעשות כל מאמץ לשמור על סודיות המידע הנובע מן הרצף הגנטי של ילדכם. תוצאות הבדיקה הגנטית לא ייכללו ברשומה הרפואית ובהתאם לחוק יתועד אך ורק מידע על עצם עריכת הבדיקה ללא תוצאותיה. אם יאתרו במחקר מידע בעל משמעות רפואית לגבי ילדכם או לגבי בני-משפחתכם, יובא הדבר לידיעתכם בהתאם לחוק ובמסגרת של ייעוץ גנטי ללא עלות. לאחר שתקבלו הסבר על משמעות הבדיקות הגנטיות, זכותכם שלא לקבל את תוצאותיהן.

### 3) מידע כללי

- 3.1 בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי תוכלו לפנות לחוקר, בכל שעות היממה בטלפון שמספרו: [מס' טלפון זמין 24/7]. בכל מקרה של בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר בתקופת הניסוי עליכם לדווח מייד על מנת שילדכם יקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויותכם בהקשר זה. [הסבר על הטיפול הרפואי שינתן והאחריות למתן הטיפול].
- 3.2 החוקר יעביר מידע על השתתפות ילדכם במחקר (כולל עצם ביצוע הבדיקה הגנטית) לרופא המטפל שלו בקהילה לצורך ידיעה ומעקב רפואי. אם במהלך הניסוי יתגלו ממצאים רפואיים בעלי משמעות קלינית, שלא היה ידוע עליהם קודם, המידע (למעט הממצאים הגנטיים) יימסר לרופא בקהילה. תוצאות חיוביות על מחלות החייבות בדיווח על פי חוק יישלחו למשרד הבריאות (לדוגמה: צהבת, שחפת, חצבת, HIV וכד').
- 3.3 מידע חדש, שיכול להשפיע על ההחלטה להשתתף או להמשיך בניסוי, יועבר לידיעתכם בהקדם.
- 3.4 במסגרת המחקר, יתכן ותתבקשו לענות על שאלון. אתם יכולים לבחור לא לענות על כל השאלות בשאלון או על חלק מהן.
- 3.5 יזם הניסוי [שם היזם] משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע הניסוי. [יש להצהיר לפרט על זיקה בין החוקרים (ראשי או משנה) ליזם].
- 3.6 יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי.
- 3.7 יזם הניסוי והמוסד הרפואי דאגו לכיסוי ביטוחי במקרה של נזק הנגרם מביצוע הניסוי.
- 3.8 קיימת האפשרות שילדכם ימשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של עד שלוש שנים מתום הניסוי. האפשרות הזו לקבל את מוצר המחקר (במסגרת פרוטוקול מעקב) כוללת מספר תנאים ונתונה בידי החוקר והמוסד הרפואי:
- ידוע בבירור שילדכם נטל את תרופת המחקר במינון שנקבע לה.
  - החוקר ממליץ על המשך טיפול זה.

## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – הורי קטין

- מוצר המחקר טרם אושר לשיווק במדינת ישראל להתוויה המבוקשת וטרם נכנס לסל הבריאות או שלא ניתן לקבלו משירותי הבריאות בהם ילדכם מבוטח.
- (3.9) קיימים מצבים בהם היזם לא יספק את המוצר לאחר סיום הניסוי:
- פיתוח המוצר הופסק או שהניסויים הרפואיים במוצר לא הניבו את התוצאות המקוות.
  - מתן מוצר המחקר לתקופה ממושכת אינו מתאים לטיפול בילדכם ועלול לפגוע בבריאותו.
- (3.10) תוצאות הניסוי עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפטנט, או פיתוח תרופות, תכשירים רפואיים וכד'. למשתתפים בניסוי אין זכויות ביחס לפטנטים, תרופות או תכשירים שיפותחו כתוצאה מהניסוי שהשתתפו בו.
- (3.11) תיאור של ניסוי רפואי זה מופיע באתר המחקרים הקליניים של משרד הבריאות: MyTrials. האתר לא יכלול מידע שיכול לזהות את ילדכם. תוכלו לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.
- 4) שמירה על פרטיות וסודיות המידע**
- (4.1) במחקר אליו התבקשתם לצרף את ילדכם נאסף מידע רפואי ואישי כחלק מהניסוי. מידע זה נשמר ברשומה רפואית ובאחריות הצוות המטפל בילדכם לשמור על סודיות רפואית. זכותכם לקבל מידע מהרשומה הרפואית בהתאם לחוק זכויות החולה. אם ידוע לכם שהמידע ברשומה הרפואית שגוי או חלקי עליכם ליידע את הצוות המטפל בילדכם.
- (4.2) ברשומה הרפואית ישמר מידע כגון: תוצאות בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות נסיוניות וכדומה.
- (4.3) הסכמתכם לצרף את ילדכם לניסוי הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך הניסוי 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.
- (4.4) הנתונים והמידע המקודדים הללו יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק (לפחות 15 שנה מתום המחקר).
- (4.5) [לא יימסר לכם מידע מסויים הנאסף במהלך המחקר כגון: תוצאות בדיקה לפארמקו-קינטיקה, סמנים ביולוגיים וכו'].



## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – הורי קטין

4.6 הרשאות צפייה, לצורכי אימות שיטות הניסוי 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.

4.7 פרטים מזהים של ילדכם לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

### 5 פרישה מהניסוי הרפואי

בכל שלב של הניסוי זכותכם להחליט על פרישה ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אתם לא חייב להסביר מדוע פרשתם. אם תחליטו שילדכם פורש מהמחקר הדגימה והנתונים המזוהים יושמדו. החוקר רשאי לעשות שימוש רק בדגימות ו/או בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה.

מהרגע שהודעתם על פרישה מהניסוי 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.

### 6 [מידע על פוריות, פריון בעתידי / הריון / עובר או תינוק יונק]:

6.1 [אם קיים מידע על פגיעה בפריון עתידי - תקבלו הסבר על שימור פריון].

6.2 [אם הידע הטוקסיקולוגי מעיד כי מערכת הרבייה היא איבר מטרה לרעילות - הסבר מהחוקר על הדרך היעילה והבטוחה ביותר, שמתאימה להשקפת עולמך, כדי למנוע הריון].

6.3 [במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, תקבלו ייעוץ מהחוקר לגבי השפעות שייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון].

6.4 [במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, החוקר יבקש לאסוף נתונים על ההריון, הלידה ו/או הילוד].





**טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – הורי קטין**

**7) תיעוד הסכמה:**

שני הורי הקטין הם האחראים על מתן הסכמה בשמו ועבורו ברוח חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962.

**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: \_\_\_\_\_

**משתתף שמלאו לו 16 שנים (כאשר יש בדיקות גנטיות):**

קיבלתי הסבר על הניסוי ואני מסכים להשתתף בו.

שם הילד (פרטי ומשפחה): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

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

בנוסף, אני מצהיר כי הסברתי למשתתף הקטין בנוכחות הוריו על הניסוי והוא הביע את רצונו להשתתף בניסוי.

שם (פרטי ומשפחה): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_  
(כולל חותמת ומספר רשיון)

**עד בלתי תלוי\*:** אני החתום מטה, נכחתי במשך ההסבר על הניסוי הרפואי, מאשר כי התוכן של מסמך זה נמסר בעל-פה בנוכחותי להורים ולילדם, התרשמתי שהם הבינו את ההסבר ושמעתי שהם הביעו הסכמתם בעל-פה לצרף את ילדם לניסוי.

שם (פרטי ומשפחה): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

\* לשימוש רק במקרה שההורים אינם מסוגלים לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (לוקים בראייתם או אינם יודעים קרוא וכתוב) או במצב של דחיפות רפואית (לפי הגדרת החוק). העד הבלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על הניסוי הרפואי.



## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – אפטרופוס

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

מוצע לחוסה שבאחריותכם להצטרף לניסוי רפואי. ניסוי רפואי הוא תהליך חדשני שאינו מוכר או לא מקובל או שטרם אושר לטיפול שיגרתי בישראל ובשל כך קיימת אי ודאות לגבי בטיחותו או יעילותו. בטופס זה מוסבר על הניסוי אליו הוזמן החוסה להצטרף. נבקשכם לקרוא את המידע בעיון ולשוחח עליו עם כל מי שתרכו: חברים, קרובי משפחה ורופאים או אנשי מקצוע בתחום הבריאות שאינם מעורבים ישירות בניסוי. מידע נוסף על הניסוי וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מרופא הניסוי או נציגיו.

טרם ההחלטה על הצטרפות לניסוי, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסכמה מדעת". כאפטרופוס אתה האחראי על מתן הסכמה בשם ועבור החוסה.

ההסכמה להשתתפות החוסה בניסוי נעשית מרצון החופשי וזכותכם לבחור שלא לשתף בו את החוסה ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהניסוי בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתכם על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בחוסה כעת או בהמשך, ויוסבר לכם מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותכם.

אם אתם מעוניינים לצרף את החוסה לניסוי, תתבקשו לחתום על טופס זה. תקבלו עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

החוסה יקבל מרופא הניסוי או נציגיו, הסבר על המחקר, בנוכחותך.

שם פרטי של החוסה:	שם משפחה:
מס' תעודת זהות:	
כתובת:	

### 1) מידע על הניסוי [מזהה ניסוי]

- 1.1) נושא הניסוי: [כותרת המחקר בשפת הטופס].
- 1.2) החוקר [שם החוקר הראשי] קיבל אישור לביצוע הניסוי מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי [שם המוסד], בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.
- 1.3) מטרת הניסוי: [מטרות עיקריות].
- 1.4) הטיפול בניסוי: [תיאור המחלה/ הסיבה שבגינה מוצע להשתתף בניסוי, ההקצאה לטיפול הניסויי והסיכוי להשתייך לאחת מזרועות הטיפול או ההשוואה].

## טופס הסקמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – אפטרופוס

- 1.5 שיטות הניסוי: [תיאור קצר על מוצר המחקר, מספר המשתתפים, התקופה הצפויה למהלך הניסוי וההליכים השונים בתקופה זו (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה].
- 1.6 מהי אחריותכם כאפטרופוס של המשתתף בניסוי בהיענות לדרישות המחקר? [אין להשתתף בניסויים אחרים בהם נעשה שימוש במוצרי מחקר, בכל תקופת הניסוי. אם המשתתף נזקק לטיפול רפואי במהלך המחקר (כולל טיפול אלטרנטיבי ותוספי מזון) עליך להתייעץ עם הרופא האחראי על הניסוי טרם נטילת הטיפול. מהן תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף להפסיק את השתתפותו לפני סיום הניסוי וההליכים שמומלץ שיעבור אם יחליט להפסיק את השתתפותו].
- 1.7 מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי? [בסדר חומרה יורד (מהחמור ביותר) וההסתברות לאירוע]. בנוסף, יתכנו סיכונים שאינם ידועים/ניתנים להערכה מראש.
- 1.8 מהם היתרונות הצפויים לחוסה כמשתתף או לאחרים במצבו, כתוצאה מהניסוי? [לציין בבירור אם אין יתרון קליני למשתתף].
- 1.9 האם קיימים טיפולים חלופיים? [הסבר אם הניסוי מחליף, מבטל או משנה טיפול מקובל. יש להתייחס גם לאפשרות של חוסר טיפול או טיפול פליאטיבי]. החוקר יסביר לך על הסיכונים והיתרונות של אפשרויות הטיפול הזמינות עבור החוסה.
- 1.10 מהן הנסיבות בהן עלולה ההשתתפות בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם?
- 1.11 ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות. [גובה החזר הוצאות].

## 2 מידע על דגימות ו/או בדיקות גנטיות

- שימוש בדגימות ו/או בבדיקות הגנטיות האלה יהיה לצורכי מחקר זה בלבד.
- החלק הגנטי של מחקר זה נועד לבדוק אם הבדלים גנטיים בין בני אדם משפיעים על היעילות והבטיחות של מוצר המחקר, מנגנוני הפעולה שלו ותופעות הלוואי שהוא עלול לגרום. לעיתים במסגרת המחקר מתקבל מידע בהיקף רחב ביותר, אולם החוקרים בוחנים לעומק רק היבטים הקשורים למחקר הנוכחי, והם לא יבדקו את הקשר האפשרי למצבים רפואיים אחרים.
- 2.1 הדגימות שיאספו במהלך הניסוי: [דגימות שיגרתיות, אלה הנלקחות במסגרת הניסוי והסיכונים הנגזרים]
- 2.2 מטרת לקיחת הדגימות, השיטות והבדיקה שישתמשו בהן במחקר:
- 2.3 למי יימסרו הדגימות, מקום ואופן שמירתן:
- 2.4 משך שמירת הדגימות, מה יעשו עם הדגימות והמידע כשהניסוי יסתיים או יופסק:
- 2.5 [הדגימות יישלחו למעבדת מחקר בחו"ל כשהן מסומנות בקוד].

### טופס הסקמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – אפטרופוס

החוקרים מחוייבים לעשות כל מאמץ לשמור על סודיות המידע הנובע מן הרצף הגנטי של החוסה. תוצאות הבדיקה הגנטית לא ייכללו ברשומה הרפואית ובהתאם לחוק יתועד אך ורק מידע על עצם עריכת הבדיקה ללא תוצאותיה. אם יאתרו במחקר מידע בעל משמעות רפואית לגבי החוסה הוא יובא לידיעתך בהתאם לחוק ובמסגרת של ייעוץ גנטי ללא עלות.

לאחר שתקבל הסבר על משמעות הבדיקות הגנטיות, זכותך שלא לקבל את תוצאותיהן.

#### 3) מידע כללי

3.1 בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי תוכלו לפנות לחוקר, בכל שעות היממה בטלפון שמספרו: [מס' טלפון זמין 24/7]. בכל מקרה של בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר בתקופת הניסוי עליכם לדווח מייד על מנת שהחוסה יקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויות בהקשר זה. [הסבר על הטיפול הרפואי שינתן והאחריות למתן הטיפול].

3.2 החוקר יעביר מידע על השתתפות החוסה במחקר (כולל עצם ביצוע הבדיקה הגנטית) לרופא המטפל שלו בקהילה לצורך ידיעה ומעקב רפואי. אם במהלך הניסוי יתגלו ממצאים רפואיים בעלי משמעות קלינית, שלא היה ידוע עליהם קודם, המידע (למעט הממצאים הגנטיים) יימסר לרופא בקהילה. תוצאות חיוביות על מחלות החייבות בדיווח על פי חוק יישלחו למשרד הבריאות (לדוגמה: צהבת, שחפת, חצבת, HIV וכד').

3.3 מידע חדש, שיכול להשפיע על ההחלטה להשתתף או להמשיך בניסוי, יועבר לידיעתך בהקדם.

3.4 במסגרת המחקר, יתכן ותתבקש לענות על שאלון. אתה יכולים לבחור לא לענות על כל השאלות בשאלון או על חלק מהן.

3.5 יזם הניסוי [שם היזם] משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע הניסוי. [יש להצהיר לפרט על זיקה בין החוקרים (ראשי או משנה) ליזם].

3.6 יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי.

3.7 יזם הניסוי והמוסד הרפואי דאגו לכיסוי ביטוחי במקרה של נזק הנגרם מביצוע הניסוי.

3.8 קיימת האפשרות שהחוסה ימשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של עד שלוש שנים מתום הניסוי. האפשרות הזו לקבל את מוצר המחקר (במסגרת פרוטוקול מעקב) כוללת מספר תנאים ונתונה בידי החוקר והמוסד הרפואי:

- ידוע בבירור שהחוסה נטל את תרופת המחקר במינון שנקבע לה.
- החוקר ממליץ על המשך טיפול זה.

## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – אפטרופוס

- מוצר המחקר טרם אושר לשיווק במדינת ישראל להתוויה המבוקשת וטרם נכנס לסל הבריאות או שלא ניתן לקבלו משירותי הבריאות בהם החוסה מבוטח.
- (3.9) קיימים מצבים בהם היזם לא יספק את המוצר לאחר סיום הניסוי:
- פיתוח המוצר הופסק או שהניסויים הרפואיים במוצר לא הניבו את התוצאות המקוות.
  - מתן מוצר המחקר לתקופה ממושכת אינו מתאים לטיפול בחוסה ועלול לפגוע בבריאותו.
- (3.10) תוצאות הניסוי עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפטנט, או פיתוח תרופות, תכשירים רפואיים וכד'. למשתתפים בניסוי אין זכויות ביחס לפטנטים, תרופות או תכשירים שיפותחו כתוצאה מהניסוי שהשתתפו בו.
- (3.11) תיאור של ניסוי רפואי זה מופיע באתר המחקרים הקליניים של משרד הבריאות: MyTrials. האתר לא יכלול מידע שיכול לזהות את ילדכם. תוכלו לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.
- 4) שמירה על פרטיות וסודיות המידע**
- (4.1) במחקר אליו התבקשתם לצרף את החוסה נאסף מידע רפואי ואישי כחלק מהניסוי. מידע זה נשמר ברשומה רפואית ובאחריות הצוות המטפל בחוסה לשמור על סודיות רפואית. זכותך לקבל מידע מהרשומה הרפואית בהתאם לחוק זכויות החולה. אם ידוע לכם שהמידע ברשומה הרפואית שגוי או חלקי עליכם ליידע את הצוות המטפל בחוסה.
- (4.2) ברשומה הרפואית ישמר מידע כגון: תוצאות בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות נסיוניות וכדומה.
- (4.3) הסכמתכם לצרף את החוסה לניסוי הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך הניסוי 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 לחוסה 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.
- (4.4) הנתונים והמידע המקודדים הללו יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק (לפחות 15 שנה מתום המחקר).
- (4.5) [לא יימסר לכם מידע מסויים הנאסף במהלך המחקר כגון: תוצאות בדיקה לפארמקו-קינטיקה, סמנים ביולוגיים וכו'].



### טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – אפטרופוס

4.6 הרשאות צפייה, לצורכי אימות שיטות הניסוי 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.

4.7 פרטים מזהים של החוסה לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

#### 5 פרישה מהניסוי הרפואי

בכל שלב של הניסוי זכותכם להחליט על פרישה ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אתם לא חייב להסביר מדוע פרשתם. אם תחליטו שהחוסה פורש מהמחקר הדגימה והנתונים המזוהים יושמדו. החוקר רשאי לעשות שימוש רק בדגימות ו/או בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה.

מהרגע שהודעתם על פרישה מהניסוי לא ייאסף על החוסה מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגבי החוסה ייצרו איתכם קשר. זכותכם לסרב לקבל את המידע.

#### 6 [מידע על פוריות, פריון בעתידי / הריון / עובר או תינוק יונק]:

6.1 [אם קיים מידע על פגיעה בפריון עתידי - תקבלו הסבר על שימור פריון].

6.2 [אם הידע הטוקסיקולוגי מעיד כי מערכת הרבייה היא איבר מטרה לרעילות - הסבר מהחוקר על הדרך היעילה והבטוחה ביותר, שמתאימה להשקפת עולמך, כדי למנוע הריון].

6.3 [במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, תקבלו ייעוץ מהחוקר לגבי השפעות שייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון].

6.4 [במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, החוקר יבקש לאסוף נתונים על ההריון, הלידה ו/או הילוד].





**טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי – אפוטרופוס**

**7) תיעוד הסכמה:**

האפוטרופוס אחראי על מתן הסכמה בשם ועבור החוסה / פסול דין ברוח חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות, תשכ"ב-1962.

**אפוטרופוס:** בחתימתי אני מצהיר כי קראתי את התוכן של מסמך זה, הוסבר לי על הניסוי ואני מסכים שהחוסה שבאחריותי ישתתף בו.

שם האפוטרופוס (פרטי ומשפחה): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

**החוקר המסביר:** בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי לאפוטרופוס בעל פה על הניסוי בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שהאפוטרופוס הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס והוא הביע את הסכמתו לצרף את החוסה לניסוי.

החוקר המסביר (פרטי ומשפחה): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_  
(כולל חותמת ומספר רשיון)

**עד בלתי תלוי\*:** אני החתום מטה, נכחתי במשך ההסבר על הניסוי הרפואי, מאשר כי התוכן של מסמך זה נמסר בעל-פה בנוכחותי לאפוטרופוס, התרשמתי שהוא הבין את ההסבר ושמעתי שהוא הביע את הסכמתו בעל-פה לצרף את החוסה לניסוי.

שם (פרטי ומשפחה): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

\* לשימוש רק במקרה שהאפוטרופוס אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (לוקה בראייתו או אינו יודע קרוא וכתוב) או במצב של דחיפות רפואית (לפי הגדרת החוק). העד הבלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על הניסוי הרפואי.