



## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

הנדך מוזמן להצטרף בהתנדבות לניסוי רפואי.

לפני שתחליט האם להצטרף לניסוי, חשוב מאוד שתדע את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כך שתוכל לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסכמה מדעת".

בטופס זה מוסבר על הניסוי אליו אתה מוזמן להצטרף. אנא קרא את המידע בעיון ושוחח עליו עם כל מי שתדע: חברים, קרובי משפחה ורופאים או אנשי מקצוע אחרים בתחום הבריאות שאינם מעורבים ישירות בניסוי. אם תהיינה לך שאלות, אנא פנה לרופא הניסוי או לצוות הניסוי כדי לקבל עליהן מענה.

השתתפותך בניסוי נעשית מרצונך החופשי ואתה יכול לבחור שלא להשתתף בו בכך שלא תחתום על טופס ההסכמה. תוכל 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, הסיכונים והיתרונות שלהם.

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

### 1. מידע על הניסוי [מזהה ניסוי]

- 1.1 נושא הניסוי: [כותרת בשפת הטופס]
- 1.2 מטרת הניסוי: [מטרות עיקריות]
- 1.3 זרועות הטיפול בניסוי: [כולל ההקצאה והסיכוי להשתייך לזרוע טיפולית]
- 1.4 שיטות: [תיאור קצר של- מוצר המחקר, מספר המשתתפים, התקופה הצפויה למהלך הניסוי וההליכים השונים בתוקפה זו (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה]
- 1.5 אחריותך כמשתתף בניסוי: [בניסוי הכולל טיפול במוצר מחקר, יוסבר שאין להשתתף בניסויים אחרים בהם נעשה שימוש במוצרי מחקר, בכל תקופת הניסוי. אם המשתתף נזקק לטיפול רפואי במהלך המחקר (כולל טיפול אלטרנטיבי ותוספי מזון) יש להתייעץ עם רופא האחראי על הניסוי. במקרה של פרישה- התוצאות הרפואיות אפשריות של ההפסקה]
- 1.6 הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי: [לפרט בסדר שכיחות יורד (מהנפוץ לנדיר) כולל ההסתברות לאירוע מהליכי המחקר או מוצר המחקר]
- 1.7 היתרונות הצפויים לך כמשתתף או לאחרים במצבך, כתוצאה מהניסוי. [לציין בבירור אם אין יתרון קליני למשתתף].
- 1.8 הסבר על טיפולים חלופיים: [כולל יתרונותיהם וחסרונותיהם, כולל חוסר טיפול או טיפול פליאטיבי]
- 1.9 נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם:
- 1.10 ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות למטופל. [פירוט תמורה כספית במקרה של מתנדבים בריאים או החזר הוצאות במקרים אחרים].

## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

### 2) מידע כללי

- (2.1) הרופא שאחראי על ניסוי במוסד הרפואי זה הוא החוקר הראשי. החוקר הראשי [שם הרופא] קיבל ממנהל המוסד הרפואי [שם המוסד] אישור לביצוע הניסוי, בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.
- (2.2) בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי תוכל לפנות לנציג מצוות הניסוי, 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.
- (2.3) הודעה על ההשתתפות בניסוי תועבר לרופא המטפל בקהילה לצורך ידיעה ומעקב רפואי.
- (2.4) במקרים בהם מידע חדש יהיה זמין הוא יועבר לידיעתך בהקדם (כזה שיכול להשפיע על ההחלטה להשתתף או להמשיך בניסוי).
- (2.5) יזם הניסוי \_\_\_\_\_ משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע הניסוי. [אם יש זיקה בין מבצעי הניסוי ליזם יש להצהיר עליה ולפרטה בסעיף זה].
- (2.6) יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי וכן יישא בעלויות הנוספות כולל כיסוי ביטוחי הנובעות מביצוע הניסוי (לא כולל את העלויות הנובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה).
- (2.7) תוצאות ניסוי עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפטנט, או פיתוח תרופות, תכשירים רפואיים וכדומה. למשתתפים בניסוי אין זכויות ביחס לפטנטים, תרופות או תכשירים שיפותחו כתוצאה מהניסוי שהשתתפו בו.
- (2.8) קיימת האפשרות שתמשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של שלוש שנים, כאשר לא נמצא טיפול רפואי חלופי מתאים ונמצא שהטיפול הנסיוני מועיל לך. זאת, בין היתר, בתנאי שהמוצר עדיין לא אושר לשימוש בהתוויה המבוקשת בניסוי במדינת ישראל, ולא ניתן לקבלו במסגרת סל הבריאות. ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי החוקר הראשי והמוסד הרפואי.
- (2.9) תיאור של ניסוי רפואי זה מופיע באתר המחקרים הקליניים: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>, כנדרש על-ידי משרד הבריאות. האתר לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. לכל היותר, יופיע סיכום תוצאות הניסוי. תוכל לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

### 3) שמירה פרטיות וסודיות המידע

- 3.1 נתונים ומסמכים רפואיים אישיים נשמרים ברשומה הרפואית שלך. מידע זה אישי ובאחריות המטפלים בך לשמור על סודיות רפואית כך שלא ימסר לגורם שאינו מוסמך.
- 3.2 במחקר בו התבקשת להשתתף נאספים נתונים רפואיים ואישיים כחלק מהניסוי. בנוסף, יתכן ותבקש לענות על שאלון, במקרה זה, אתה רשאי שלא לענות על כל השאלות בשאלון או על חלק מהן.
- 3.3 בהסכמתך להשתתף בניסוי תסכים להרשות לצוות המחקר שמטפל בך להעביר את הנתונים האישיים והרפואיים המקודדים לגורם שאינו מהצוות המטפל ויעשה בו שימוש לעיבוד הנתונים במהלך המחקר.
- 3.4 העברת הנתונים המקודדים תעשה ללא הפרטים המזהים שלך. לדוגמה, הפרטים לא יכללו את: שמך, שם משפחתך, מספר תעודת הזהות, תאריך הלידה, כתובת המגורים או מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשויות המדינה. כמו כן, לא יתבצעו פעולות האסורות על פי חוק כגון: בילוש או התחקות העלולים להטריד אותך, הקלטה או האזנה אסורה או כל פרסום של תמונה מזהה שלך.
- 3.5 הנתונים המקודדים הכוונה לקוד שניתן להם במחקר וקשר בין הקוד והפרטים שלך ישמרו אצל החוקר בצורה מאובטחת, עם גישה מוגבלת ולמורשים בלבד. הנתונים המקודדים הללו יישמרו על ידי היזם במשך 25 שנים לפחות לאחר סיום הניסוי, או במשך פרק זמן ארוך יותר, אם הדבר נדרש לפי החוק.

במהלך השתתפותך בניסוי יאספו נתונים על:

- גיל, מין ומוצא אתני / גזע.
- מצבך הבריאותי כולל היסטוריה רפואית.
- הטיפולים שניתנו לך והתגובה לטיפולים אלו.
- [נתונים נוספים ונתונים שלא יסופם נדרשת הסכמה מפורשת].

אתה זכאי לקבל מידע מהרשומה הרפואית בהתאם לחוק זכויות החולה. אם המידע ברשומה הרפואית שגוי או חלקי עליך ליידע את המטפל.

הרשאות צפייה על כלל הנתונים יינתנו לגורמים מורשים בלבד לצורכי אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים (למשל: נציגים מוסמכים של היזם, ועדת הלסינקי, הגוף המבקר במוסד הרפואי ופקחים של רשויות בריאות). גישה זו למידע הרפואי שלי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.



## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

### 4 מידע על דגימות ו/או בדיקות גנטיות

- 4.1 הדגימות שיאספו במהלך הניסוי: [דגימות הנלקחות לצורך הניסוי ולא היו נלקחות באופן שגרתני]
- 4.2 מטרת לקיחת הדגימות: [אם מבקשים להכין שורות תאים יש לבקש הסכמה]
- 4.3 למי ימסרו הדגימות, מקום ואופן שמירתן:
- 4.4 משך שמירת הדגימות:
- 4.5 מה יקרה עם הדגימות במקרה שהניסוי יסתיים או יופסק:
- 4.6 תוצאות הבדיקה הגנטית זה לא ייכללו ברשומה הרפואית (יופיע רק שנערכה הבדיקה ללא תוצאותיה). אם יאתרו במחקר מידע בעל משמעות רפואית לגביך או לגבי בני-משפחתך, יובא הדבר לידיעתך בהתאם לחוק במסגרת של ייעוץ גנטי ללא עלות.

### 5 פרישה מהניסוי הרפואי

בכל שלב של הניסוי אתה רשאי לפרוש ממנו. אתה לא חייב להסביר מדוע פרשת, ייתכן שהמטפל יבקש לשאול אם הסיבה היא רפואית. אם תחליט לפרוש מהמחקר והדגימה שנלקחה ממך עדיין מזוהה, היא והנתונים הקשורים בה יושמדו. החוקרים יהיו רשאים לעשות שימוש רק בנתונים לא מזוהים שנאסף עד להודעתך על הפרישה (כגון: מצב רפואי ותגובה לטיפול ללא היכולת לזהות אותך).

ברגע שאתה בוחר לפרוש הניסוי לא יאסף עליך מידע חדש אלא אם כן תסכים לכך.

במקרה של פרישה יבקשו לקבל את דעתך על:

הסכמה / אי הסכמה שהדגימה ו/או שהנתונים ישמשו למחקרים עתידיים הקשורים למוצר המחקר או למחלה ממנה אני סובל או לכל מטרה.

### 6 מידע על פוריות (כולל בני זוג) / הריון / עובר או תינוק יונק:

- 6.1 [אם הידע הטוקסיקולוגי מעיד כי מערכת הרבייה הזכרית היא איבר המטרה לרעילות] תקבל הסבר מהחוקר על הדרך היעילה והבטוחה ביותר עבורך, שמתאימה להשקפת עולמך, כדי למנוע הריון.
- 6.2 [אם בניסויים משתתפות נשים בגיל הפוריות] במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, תקבלי ייעוץ מהחוקר לגבי השפעות שייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון.
- 6.3 [אם מבקשים לעקוב אחר מהלך ההריון, הלידה והילוד] במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, החוקר יבקש לאסוף נתונים על מהלך \_\_\_\_\_. החוקר יבקש את הסכמת בת הזוג בנפרד.



**טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי**

**המשתתף:** בחתימתי אני מצהיר כי הוסבר לי על הניסוי ואני מסכים להשתתף בו.

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

**עד בלתי תלוי\*:** אני החתום מטה, נכחתי במשך ההסבר על הניסוי הרפואי ושמעתי שהמשתתף הביע הסכמתו בעל-פה להשתתף בניסוי.

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

\* במקרה שהמשתתף אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (לוקה בראייתו או אינו יודע קרוא וכתוב), עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי.

**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)