**נושא המחקר:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**שם החוקר הראשי:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**דף זה בא להסביר את ההיבטים השונים של המחקר שבו התבקשת להשתתף והוא חלק בלתי נפרד מטופס ההסכמה מדעת של מחקר.**

1. **כללי**

מטרת כל מחקר מדעי רפואי היא להרחיב את הידע הקיים, כדי לנסות למצוא מרפא למחלות, או להקל על סבל. המחקרים הרפואיים בבני אדם ובכללם המחקרים הגנטיים, הכוללים בדיקה של החומר התורשתי (DNA), מקבלים אישור על פי החוק, רק אם הם מגינים  על זכויות המשתתפים ועל פרטיותם. המחקר, בו אתה מתבקש להשתתף, קיבל אישור שכזה.

מטרת החוקרים היא לבדוק ו/או לזהות גנים שיכולים להיות מעורבים, או להשפיע על \_\_\_\_\_\_\_\_ (*מחלה, תופעה, או תכונה*) באוכלוסיה של \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*אוכלוסיה כללית, אוכלוסיה בריאה מסויימת, או אוכלוסיית חולים מסוימים*).

מכל המשתתפים במחקר יופק חומר גנטי (DNA). מתוך החומר הגנטי הזה ייבחנו גנים מסוימים, או קטעים מסוימים של DNA שלהשערת החוקרים קשורים *למחלה, תופעה, או תכונה* נשוא המחקר.החוקרים מחוייבים לעשות כל מאמץ לשמור על סודיות המידע הנובע מן הרצף הגנטי שלך, אולם גם אם הדגימה *אינה מזוהה / מקודדת* ישנה אפשרות תיאורטית לקשור בינך לבין כלל המידע הגנטי שלך, אם לאדם אחר ישנו מידע על חלק מהרצף הגנטי שלך.

חשוב לנו שתבין את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתך להשתתף בו תינתן מתוך ידיעה והבנה. אנא קרא את ההסבר המופיע בהמשך בתשומת לב, אל תהסס לפנות בבקשת הסבר או הבהרה לאיש הצוות שפנה אליך. במידה ותחליט להסכים להשתתף במחקר, מלא את פרטיך וחתום בטופס ההסכמה המצורף.

בכל שאלה או בעיה הקשורה למחקר, ניתן לפנות לרופא האחראי על המחקר- ד"ר \_\_\_\_\_\_\_\_\_, בטל' \_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. **תיאור המחקר**
	1. הרקע למחקר
	2. אנו ניקח דגימה של \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ וננתח את הגנים שבדגימה כדי לחקור את הדברים הבאים:
	3. שם יזם המחקר: \_\_\_\_\_\_\_. לחוקר יש / אין[[1]](#footnote-1) זיקה[[2]](#footnote-2) ליזם הניסוי[[3]](#footnote-3). אם יש, פרט:
2. **זכויות המשתתף במחקר**
	1. נבחרת להשתתף במחקר זה, כפרט מקבוצת ה\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, במחקר (*קבוצת החולים במחלה הנחקרת / קבוצת המשתתפים הנושאים את הגן הנחקר / קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת*).
	2. השתתפותך במחקר נעשית בהתנדבות, ולא תקבל כל תמורה כספית או זכות קניינית.
	3. ההסכמה, או הסירוב להשתתף במחקר, לא ישפיעו בשום צורה על זכאותך לקבלת טיפול הרפואי, על איכותו או על יחסם של אנשי המקצוע הרפואיים אליך.
	4. הפרטים האישיים שלך ופרטי הדגימה שמסרת ישמרו חסויים כדי לשמור על פרטיותך וישמשו את צוות המחקר המורשה בלבד.
	5. אתה חופשי לבחור שלא להשתתף במחקר, או להפסיק את השתתפותך בכל עת, כל עוד לא הושמדו הפרטים המזהים של דגימת ה- DNA  שלך.
3. **הדגימות**
	1. ההשתתפות במחקר כרוכה במתן דגימת דם לצורך הפקת דגימת ה- DNA שלך. איש מקצוע מיומן ייקח מדמך \_\_סמ"ק דם (כמות הדומה ל\_\_כפות).

[*לחוקרים: במידה ומדובר בשימוש ברקמה פנימית, רקמת עור, דגימה מרירית לחי, ביופסיה או כל אפשרות אחרת הניטלת כמקור להפקת ה- DNA, יש לציין זאת לעיל ולהתייחס לאופן הנטילה ולסיכונים הכרוכים בו. אם מדובר בשימוש בדגימות שניטלו כבר כחלק מהליך קליני, יש לציין אם השימוש בהן למחקר יפגע באפשרות להשתמש בחומר הפתולוגי לטובת המשתתף בעתיד*].

* 1. החוקרים רשאים לעשות שימוש בחומר הגנטי שלך ובמידע הגנטי הנובע ממנו, לצורכי מחקר זה בלבד.
	2. אתה יכול לתת הסכמתך לכך שייעשה בחומר הגנטי שלך שימוש גם למחקרים נוספים הקשורים למחלה ממנה אתה סובל, או למחקרים בעתיד בנושא אחר. אם הסכמת לשימוש בדגימה אך ורק לצורך מחקר זה והחוקרים יבקשו לעשות בה שימוש למטרות מחקריות נוספות, יהיה עליהם לפנות אליך שוב (בתנאי שהדגימה תישמר מזוהה) ולבקש את הסכמתך הנוספת לכך.
	3. אתה יכול לתת הסכמתך לכך שהחוקרים יכינו מדגימת הדם שלך שורות תאים תמידיות (דהיינו, ירבו חלק מתאי-הדם שנתת, במעבדה, על מנת להמשיך ולהשתמש בדגימות למחקרים נוספים אחרים, ככל שיצטרכו).
	4. בכל מקרה של העברת דגימה למעבדה בארץ או בחו"ל, היא תועבר באופן מקודד וללא פרטים מזהים. קוד הזיהוי ימצא רק בידי החוקר הראשי.
	5. כיצד יישמרו הדגימות ומה יעשה איתן?

הדגימות תישמרנה כדגימות מזוהות / מקודדות / לא מזוהות למשך\_\_\_\_\_\_\_\_\_ שנים ממועד אישור המחקר, ב\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(לציין מקום) ובאחריות\_\_\_\_\_\_\_\_.

**דגימה מזוהה**- על-פי החוק, היא דגימה המאפשרת לזהות את מי שנתן אותה, גם אם היא מסומנת בקוד ואינה נושאת פרטים מזהים של המשתתף, כגון: שם, מס' ת.ז וכיו"ב.

עם סיום המחקר תושמדנה הדגימות / יופרדו הפרטים המזהים מהדגימות שנלקחו ממך ומן המידע הגנטי שהתקבל מבדיקתן, אלא אם כן נתת את הסכמתך להלן, לשמירה מזוהה של הבדיקה.

החוקרים יאחסנו את דגימת הדם שלך, או את הדגימה הגנטית שהוכנה ממנה בחדר מוגן עם גישה מוגבלת. רק החוקרים או האנשים העובדים עימם במסגרת המחקר יוכלו לעבוד עם הדגימה שנלקחה ממך.

אם תחליט מכל סיבה שהיא לפרוש מהמחקר, הרי שבמידה ודגימה שנלקחה ממך מזוהה, היא והמידע הקשור בה יושמדו והחוקרים יהיו רשאים לעשות שימוש רק במידע לא מזוהה שנאסף בעזרתה עד לאותו שלב של המחקר.

1. **יתרונות וסיכונים**
	1. האם קיימים יתרונות למשתתפים במחקר?

בשלב זה, לא ניתן להבטיח כי תהיינה לתוצאות המחקר משמעות ישירה או תועלת מבחינתך. עם זאת, התוצאות עשויות לקדם את הידע הרפואי, ולתרום לאבחון וטיפול בקרב אנשים הסובלים מאותה מחלה, או ממחלות דומות לשלך.

* 1. האם ההשתתפות במחקר כרוכה בסיכונים כלשהם?

במחקר גנטי לא קיים סיכון רפואי ישיר למשתתפים בו. בעת נטילת דגימת הדם, יתכן ותחוש אי-נוחות קלה מהדקירה ועלול להיווצר שטף דם קל.

* 1. פרטיות וסודיות המידע:

המידע שייאסף במחקר, ובייחוד המידע האישי על המשתתפים בו, הוא חסוי ומוגן עפ"י החוק ובכלל זאת עפ"י חוק הגנת הפרטיות וחוק המידע הגנטי-התשס'א- 2000. החוקרים מחויבים לדאוג לכל סידורי השמירה על סודיות המידע ולכך ששום גורם פרט לצוות המחקר ו/או יוזמי המחקר, ו/או האחראים על ביצועו במשרד הבריאות (להם יש גישה לתיק הרפואי לצורך המחקר, אימות שיטות הניסוי והנתונים הקליניים), לא יוכל לעיין בו או לעשות בו שימוש אשר יחשוף פרטים אישיים כלשהם.

 ככלל, פרטים מזהים של המשתתפים לא יופיעו באף פרסום. התוצאות יופיעו בקבוצה ולא יהיו אישיות.

1. **מידע לרופא המטפל**

תוצאות מחקר זה לא ייכללו בתיקך הרפואי.במקרה של עריכת בדיקה גנטית קלינית מזוהה, או בדיקה רפואית אחרת, שעשויות להיות לה משמעויות רפואיות עבורך, או במקרה של קבלת טיפול רפואי כחלק מן המחקר – יועבר בהתאם לחוק, מידע אך ורק על עצם עריכת הבדיקה (ולא תוצאותיה), או מתן הטיפול, לרופא המטפל שלך בקופת-החולים בה הנך מבוטח. יובהר, כי בהסכמתך להשתתף במחקר זה, הנך מסכים גם להעברת מידע על עצם עריכת המחקר, לידי הרופא המטפל.

1. **ייעוץ גנטי**

אם יאתרו החוקרים במחקר זה מידע בעל משמעות רפואית לגביך או לגבי בני-משפחתך, יובא הדבר לידיעתך (אם המחקר נערך בדגימות מזוהות / מקודדות) במידת הצורך, במסגרת של ייעוץ גנטי ללא עלות.

**אישור החוקר המסביר**

אני מאשר כי הסברתי את מהות המחקר ואת סיכוני המחקר למשתתף וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו.

שם פרטי:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ שם משפחה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ חותמת וחתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

רצ"ב: טופס ההסכמה 2ד ו/או 3ד\_חסוי ו/או 3ד\_קטין.

1. מחק את המיותר. [↑](#footnote-ref-1)
2. קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות. [↑](#footnote-ref-2)
3. אם החוקר הראשי הוא גם יזם הניסוי, יש לציין זאת במפורש. [↑](#footnote-ref-3)