תאריך הגשה:\_\_\_\_\_\_\_

מס' בקשה מוסדי:\_\_\_\_\_\_\_

**אני החתום מטה מבקש לערוך את הניסוי הרפואי המפורט בזה**

1. **החוקר הראשי**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם החוקר הראשי: | מוגש לוועדה במרכז הרפואי: | אתר הניסוי[[1]](#footnote-1): |
| מחלקה: | מומחיות: | ת.ז: |
| טלפון (זמין לשאלות): | דוא"ל (מוסדי): | |
| זיקה ליזם: יש / אין.  אם יש, פרט מה היא? | | |
| **לניסויים ביוזמת חוקר** מקור מימון של הניסוי (אם יש יותר מאחד יש לשכפל את השורה)  שם הארגון:  מדינה: | | |
| **לניסויים ביוזמת חוקר** -הגורם המממן את אספקת מוצר המחקר: | | |

1. **פרטי היזם**

|  |  |
| --- | --- |
| שם היזם:  ח.פ לחברה בארץ: | כתובת:  דוא"ל (מנהל פרוייקט): |
| שם נציג היזם בארץ:  ח.פ חברה: | כתובת:  דוא"ל (מנהל פרוייקט): |
| שם איש קשר לניסוי:  ת.ז: | פרטי התקשרות:  מס' טלפון:  דוא"ל: |

1. **פרטי הניסוי**

|  |  |
| --- | --- |
| כותרת הפרוטוקול (באנגלית): | |
| נושא הניסוי תרגום לעברית של כותרת הפרוטוקול בשפה קלה וברורה. הנושא יועתק לטופס הסכמה: | |
| מטרות הניסוי (עיקריות): | |
| סיווג האמ"ר (*classifications*): | הסיווג לפי רגולציה: |
| שלב המחקר (לדוגמה- היתכנות/חלוץ/לראשונה בבני אדםPilot , Pivotal, Post Marketing וכד'): | |
| האם נעשה שימוש בפלצבו / *Sham* / *mock* וכדומה? **כן**/**לא**  אם כן, יש להבהיר את הסיבה, את אופן השימוש: | |
| האם ירשם באתר MyTrial? **כן**/**לא**  אם לא, יש לפרט את הסיבה לאי-רישום: | |
| הליך גיוס משתתפים: | |
| מס' המשתתפים במרכז: | |
| מתוכנן כניסוי רב מרכזי **בארץ**? **כן**/**לא** | |
| רשימת מרכזים בארץ: | החוקר הראשי בכל מוסד: |
| רב מרכזי **בעולם**? **כן**/**לא** | במדינות: |
| מס' המרכזים בעולם: | סה"כ משתתפים בעולם: |

1. **מסמכי הניסוי**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם/סימון פרוטוקול כפי שניתן ע"י היזם: | גרסה: | תאריך: |
| סוג ט' הסכמה:  2  3.1 (הורי הקטין)  3.2 (אפוטרופוס)  אחר, פרט: \_\_\_\_\_\_\_ (בת זוג וכד') | גרסה: | תאריך: |
| חוברת לחוקר- שם/סימון:  CE / PMA / 510k / אישור אמ"ר / אישור אחר | גרסה: | תאריך: |
| מכתב לרופא המטפל (ט' 11): | גרסה: | תאריך: |

1. **פרטי מוצר המחקר**[[2]](#footnote-2)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם האמ"ר** (לפחות אחד מאלה): | | | |
| שם קוד: | שם מסחרי: | | דגם/פרטי תוכנה: |
| שם יצרן: | | אתר ייצור: | |
| התוויה בניסוי זה: | | | |
| התמחות ספציפית למפעיל לצורך השימוש במהלך הניסוי (תיאור קצר, אתר ההתמחות, המנחה): | | | |
| האמ"ר רשום ומשווק בארץ? **כן**/**לא** | | אם כן, התוויה הרשומה:  היכן משווק: | |
| האמ"ר רשום ומשווק במדינה מוכרת? **כן**/**לא** | | אם כן, התוויה הרשומה:  היכן משווק: | |
| האמ"ר אושר בעבר לניסוי רפואי בארץ? **כן**/**לא** | | אם כן, מס' פרוטוקול (אחרון): | |
| הניסוי נערך בפועל בחו"ל? **כן**/**לא** | | אם כן, רשימת המדינות: | |
| האמ"ר נמצא בשימוש שיגרתי במרכז הרפואי?  אם כן, האם השימוש בניסוי הרפואי יהיה כמקובל במוסד? | | | |
| מס' ב-NIH (אם קיים): | | | |

1. **מידע על דגימות**

|  |  |
| --- | --- |
| סוג הבדיקות שיבוצעו על הדגימה: גנטי כלל גנומי לא גנטי | |
| זיהוי הדגימות:  מזוהה  מקודד | אם מזוהה, שם בעלי הגישה למידע:  אם מקודד, פירוט שיטת הקידוד: |
| שם בעל הגישה למפתח הקידוד: | תפקיד: |
| **מקור הדגימה**  דם ביופסיה של \_\_\_\_\_\_\_\_\_ תרביות תאים  רוק דגימות פתולוגיה (ארכיון-שניתנה הסכמה מראש) אחר \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| שיטת איסוף הדגימות (לפרט האם הדגימות נלקחות כחלק מהטיפול השיגרתי ו/או לצורך המחקר בלבד): | |
| **מקום אחסון** הדגימה ו/או ה-DNA:  כתובת:  אופן שמירה :  מה יעשה עם הדגימה בתום הניסוי:  מה יעשה עם המידע בתום הניסוי: | |
| שם האחראי על השמירה: | תפקידו: |
| **במקרה של בדיקות גנטיות** (ניתן להשלים את המידע עד למועד האישור)  שם המעבדה והמוסד בהם יבצעו את בדיקות ה-DNA: | |
| כתובת המעבדה: | |
| שם האחראי על הבדיקות הגנטיות: | תפקידו: |

1. **תקציר פרוטוקול** בעברית, בשפה פשוטה. **מוגבל ל-3800 תווים כפי שיופיע באתר MyTrial**, התקציר יכלול: רקע כללי הכולל את המצב הרפואי הנחקר וההתוויה הנחקרת, מטרת המחקר, המשתתפים (אוכלוסיה, גיל, מין), קריטריונים עיקריים להכללה ואי הכללה, זרועות הטיפול, התקופה הצפויה למשך הטיפול והמעקב, הליכים שונים בתקופת הניסוי והדרישות מהמשתתף בניסוי.
2. **בקשות לחריגה מהנוהל / שינויים במסמכי הניסוי** כל חריגה או שינוי במסמכי הניסוי המקוריים יצויינו בסעיף זה כולל הסיבה המצדיקה את החריגה/ שינוי. החלטה תינתן על ידי הוועדה המוסדית ותפורט במסמכי האישור (האישור אינו אוטומטי).

***דוגמה***: (תיקון ט' הסכמה בהתאם)

* אבקש פטור מהמשך מתן ל-3 שנים בניסוי במוצר \_\_\_. השימוש במוצר הינו חד פעמי.

1. **הצהרת החוקר הראשי ו/או הרופא האחראי לניסוי**:

בחתימתי אני מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, נהלי משרד הבריאות וה-GCP.

אני מתחייב לערוך את הניסוי בהיענות לפרוטוקול המאושר ולפי התנאים שייקבעו באישורו, כולל דיווח על אירועים חריגים (נוהל 164). מתן האישור לעריכת הניסוי הרפואי אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

טיפול רפואי והחלטות רפואיות לגבי משתתפים בניסוי יהיו באחריות חוקר בניסוי שהוא רופא מורשה או רופא שיניים מורשה (פקודת הרופאים, התשל"ז - 1976).

שקלתי את הסיכונים הטמונים ואי-הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה לחולה ו/או לחברה בניסוי רפואי זה. לקחתי בחשבון כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף בניסוי יעמדו בפני כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב להסביר למשתתף את מהות המחקר, לוודא שהבין את ההסבר ולקבל מראש את הסכמתו בכתב.

אני מתחייב למסור לרופא המטפל בקהילה, מידע על ההשתתפות בניסוי ועל השירותים שהמשתתף צפוי לקבל על פי תכנית הניסוי. משתתף שאינו מסכים כי המידע יועבר לרופא המטפל, לא יוכל להשתתף בניסוי.

אני מתחייב לא למנוע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף בניסוי הרפואי, או שהחליט להפסיק את השתתפותו בניסוי הרפואי.

זיקה ליזם הניסוי הרפואי הינה בהתאם לפרטים שמסרתי ע"ג טופס זה. אם יחול שינוי בזיקה אני מתחייב לעדכן את הוועדה המוסדית מוקדם ככל הניתן.

אני מתחייב לשמור על סודיות רפואית. מידע מזוהה יהיה נגיש באחריותי לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

שם (החוקר הראשי):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(כולל חותמת ומספר רשיון)

אם החוקר הראשי אינו רופא, נדרשת גם חתימה של רופא אחראי על ההצהרה-

שם (הרופא האחראי):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(כולל חותמת ומספר רשיון)

1. **הצהרת חוקרי המשנה** (במועד ההגשה)

בחתימתי אני מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, נהלי משרד הבריאות וה-GCP.

אני מתחייב לבצע את משימותיי בניסוי כפי שהואצלו לי ע"י החוקר הראשי.

זיקה ליזם הניסוי הרפואי הינה בהתאם לפרטים שמסרתי ע"ג טופס זה. אם יחול שינוי בזיקה אני מתחייב לעדכן את הוועדה המוסדית מוקדם ככל הניתן.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| שם החוקר | פירוט ניגוד עניינים  (זיקה ליזם או אחר) | מומחיות | חתימה | תאריך |
| שם החוקר | פירוט ניגוד עניינים  (זיקה ליזם או אחר) | מומחיות | חתימה | תאריך |
| שם החוקר | פירוט ניגוד עניינים  (זיקה ליזם או אחר) | מומחיות | חתימה | תאריך |
| שם החוקר | פירוט ניגוד עניינים  (זיקה ליזם או אחר) | מומחיות | חתימה | תאריך |

1. למלא כאשר הניסוי אינו מתבצע במוסד הרפואי המאשר (הכוונה למרפאות בקהילה, מרפאות חוץ וכו'). [↑](#footnote-ref-1)
2. יש לשכפל את הטבלה כאשר בניסוי יש יותר מוצר אחד. [↑](#footnote-ref-2)