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): |
| 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: |

1. **מידע על מאגר הנתונים**

|  |  |
| --- | --- |
| זיהוי פרטים אישיים: [ ] מזוהה  [ ] מקודד [ ] מותמם | אם מקודד, פירוט שיטת הקידוד:אם מותמם, פירוט שיטת ההתממה: |
| שם בעל הגישה למפתח הקידוד: | תפקיד: |
| המאגר ממנו יילקחו הנתונים: |
| שם בעל הגישה למאגר המידע: | תפקיד: |
| המידע המותמם יונגש או ימסר למבקש המידע: |

1. **תקציר פרוטוקול** בעברית, בשפה פשוטה. התקציר יכלול: רקע כללי הכולל את המצב הרפואי הנחקר, מטרת המחקר, המשתתפים (אוכלוסיה, גיל, מין), קריטריונים עיקריים להכללה ואי הכללה.
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:***

אבקש פטור מטופס הסכמה מכיוון שהמידע הנמסר הינו אגרגטיבי לאחר התממה.

1. **הצהרת החוקר הראשי**:

[ ] בחתימתי אני מתחייב לערוך את המחקר 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 המחקר בהיענות לפרוטוקול המאושר ולפי התנאים שייקבעו באישורו, כולל דיווח על אירועים חריגים (*serious breach*).

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

[ ] (כאשר נדרש) אני מתחייב להסביר למשתתף את מהות המחקר, לוודא שהבין את ההסבר ולקבל מראש את הסכמתו בכתב.

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

[ ] זיקה ליזם המחקר 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)

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

בחתימתי אני מתחייב לערוך את המחקר 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 במחקר כפי שהואצלו לי ע"י החוקר הראשי.

זיקה ליזם המחקר 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 |

1. למלא כאשר הניסוי אינו מתבצע במוסד הרפואי המאשר (הכוונה למרפאות בקהילה, מרפאות חוץ וכו'). [↑](#footnote-ref-1)