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

**המחקר כולל (יכול להיות אחד או יותר)**

[ ] איסוף דגימות RNA/DNA

[ ]  אחסון דגימות RNA/DNA

[ ]  בדיקת דגימות RNA/DNA

**מהות המחקר**

[ ] מחקר גנטי

[ ]  מחקר כלל גנומי

[ ]  מחקר פרמקוגנטי

**פרטי המגיש והבקשה**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| תאריך הגשה: | מספר בקשה בוועדה מוסדית: | שם המוסד/מרכז הרפואי בו מתבצע הניסוי[[1]](#footnote-1): |
| שם המרכז הרפואי בו מתקיימת הוועדה: |
| שם החוקר הראשי: | מחלקה: | מומחיות: |
| ת.ז: | מס' טלפון: | מס' פקס: | דוא"ל: |
| חוקרי משנה[[2]](#footnote-2): |
| החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה הוא גם יזם הניסוי הרפואי: [ ] כן [ ] לא לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה יש זיקה ליזם: [ ] כן [ ] לא אם כן, פרט את שם החוקר ואת מהות הזיקה: |
| נושא הניסוי (בעברית): |

**פרטי המחקר**

|  |
| --- |
| כותרת הפרוטוקול (באנגלית): |
| פרוטוקול הניסוי[[3]](#footnote-3)- שם/מספר: | גרסה: | תאריך: |
| טופס הסכמה- שם/מספר: | גרסה:  | תאריך: |
| שם יזם הניסוי: | ח.פ. (אם חברה בארץ): |
| כתובת היזם: (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד) |
| שם נציג היזם בארץ: | ח.פ.: |
| כתובת הנציג: (עיר, רחוב, מיקוד) |
| שם איש הקשר: |
| מס' טלפון: | מס' הפקס: | דוא"ל: |

**תקציר פרוטוקול הניסוי**

|  |
| --- |
| מטרת הניסוי, רציונל לביצוע הניסוי, מספר המשתתפים במרכז זה, אופן הגיוס לניסוי, גיל, מין, קריטריונים להכללה, לאי-הכללה, להוצאה מהניסוי, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות (נשים בהריון, ילדים וחסרי כושר שיפוט), משך הטיפול לכל משתתף, משך הניסוי הרפואי ותוכנית המעקב הקליני (במהלך ובתום הטיפול)  |

**פרטים על הדגימות**

|  |
| --- |
| זיהוי הדגימות: [ ] לא מזוהות [ ] מזוהות  |
| פרט שיטת הקידוד:  |
| שם הגורם בעל גישה למפתח הקידוד: | תפקיד: |
| שיטת איסוף הדגימות:לחץ כאן להזנת טקסט. |
| מקור הדגימה: [ ] דם [ ] ביופסיה של \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] תרבית תאים [ ] רוק [ ] דגימות ארכיון פתולוגיה [ ] אחר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| שם המעבדה (המוסד) המבצעת את בדיקות ה-DNA[[4]](#footnote-4): |
| כתובת המעבדה: (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד) |
| האדם האחראי: | תפקידו: |
| מקום אחסון ה-DNA: |
| כתובת המוסד: (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד) |
| האדם האחראי: | תפקידו: |

**בקשה לחריגה מהנוהל**

|  |
| --- |
| בקשה מיוחדת, מנומקת, של החוקר מוועדת הלסינקי לאישור חריגה מדרישות הנוהל: |

**ניסוי רב מרכזי**: [ ] **לא** [ ] **כן** - יש למלא את הטבלה

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| בישראלמס' המשתתפים סה"כ:\_\_\_\_ | מס' המרכזים: | שם החוקר הראשי | שם המוסד הרפואי |
| **מס' המשתתפים במרכז זה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| בעולםמס' המשתתפים סה"כ: | מס' המרכזים: | במדינות: |

|  |
| --- |
| **הצהרת הרופא האחראי לניסוי – החוקר הראשי** |

אני החתום מטה[[5]](#footnote-5)1 מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, הנוהל העדכני לניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל והנהלים הבינלאומיים העדכניים.

אני הח"מ מתחייב לערוך את הניסוי בהתאם לפרוטוקול המצ"ב ולפי התנאים שייקבעו באישור לניסוי הרפואי, לרבות הדיווח על אירועים חריגים במהלך הניסוי.

אני מצהיר בזאת כי 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 ולוודא שהבין את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו בכתב של המשתתף.

אני מצהיר כי לא יימנע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף בניסוי הרפואי, או שהחליט להפסיק את השתתפותו בניסוי הרפואי.

אני מצהיר בזה כי **יש/אין2** לי זיקה ליזם הניסוי הרפואי. לחץ כאן להזנת טקסט.

אני מתחייב בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת הניסוי הרפואי אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| תאריך | חותמת עם מס' הרישיון | חתימתו | שם החוקר הראשי |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| מס' הבקשה המוסדית: |
| נושא הניסוי הרפואי: |

1. **חתימות החוקרים הנוטלים חלק בניסוי הרפואי**:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | שם הרופא האחראי | חתימה וחותמת עם מס' הרישיון | תאריך |
| 1 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | שם רופא / חוקר אחר הנוטל חלק בניסוי (חוקרי משנה) | חתימה וחותמת עם מס' הרישיון | תאריך |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |

1. **חתימת מנהל המחלקה / אגף (בו יתבצע הניסוי הרפואי):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם מנהל המחלקה /האגף | חתימה וחותמת עם מס' הרישיון | תאריך |
|  |  |  |

1. **חתימת מנהל מחלקה / אגף אחר אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפזים / מטופלים במחלקתו):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם מנהל המחלקה /האגף | חתימה וחותמת עם מס' הרישיון | תאריך |
|  |  |  |

1. למלא רק במקרה והניסוי אינו מתבצע במוסד הרפואי בו מתקיימת הוועדה. [↑](#footnote-ref-1)
2. יש לרשום בסוגריים את המומחיות של חוקר המשנה. חוקרי המשנה הרשומים כאן, הם החתומים על העמוד האחרון בטופס זה. [↑](#footnote-ref-2)
3. כאשר יזם הניסוי לא קבע סימון ייחודי, הסימון יהיה מספר הבקשה בוועדה המוסדית. אם מדובר בתת מחקר גנטי של ניסוי רפואי, הסימון יהיה מורכב מסימון פרוטוקול הניסוי הרפואי בתוספת האותיות GN: סימון פרוטוקול-GN. [↑](#footnote-ref-3)
4. יש לצרף מכתב מאת המעבדה אליה מועברות הדגימות לביצוע הבדיקות, על פי הנוסח המצורף לחבילת הגשה זו. [↑](#footnote-ref-4)
5. 1בהתאם לצורך, יש לערוך מלשון זכר ללשון נקבה.

2  מחק את המיותר; אם החוקר הראשי הוא גם יזם המחקר, יש לציין זאת במפורש. [↑](#footnote-ref-5)