הטופס מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.

מוצע לך להצטרף בהתנדבות לניסוי רפואי. ניסוי רפואי הוא תהליך חדשני שאינו מוכר או לא מקובל או שטרם אושר לטיפול שיגרתי בישראל ובשל כך קיימת אי ודאות לגבי בטיחותו או יעילותו. בטופס זה מוסבר על הניסוי אליו הוזמנת להצטרף. נבקשך לקרוא את המידע בעיון ולשוחח עליו עם כל מי שתרצה: חברים, קרובי משפחה ורופאים או אנשי מקצוע בתחום הבריאות שאינם מעורבים ישירות בניסוי. מידע נוסף על הניסוי וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מרופא הניסוי או נציגיו.

טרם ההחלטה על הצטרפות לניסוי, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הַסְכָּמָה מִדַּעַת".

השתתפותך בניסוי נעשית מרצונך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהניסוי בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתך על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בך כעת או בהמשך, ויוסברו לך מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותך.

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

|  |  |
| --- | --- |
| שם פרטי: | שם משפחה: |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   מס' תעודת זהות: | |
| כתובת: | |

1. **מידע על הניסוי** [*מזהה ניסוי*]
   1. נושא הניסוי: [*כותרת המחקר בשפת הטופס*].
   2. החוקר [*שם החוקר הראשי*] קיבל אישור לביצוע הניסוי מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי [*שם המוסד*], בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.
   3. מטרת הניסוי: [*מטרות עיקריות*].
   4. הטיפול בניסוי: [*תיאור המחלה/ הסיבה שבגינה מוצע להשתתף בניסוי*, *ההקצאה לטיפול הניסויי והסיכוי להשתייך לאחת מזרועות הטיפול או ההשוואה*].
   5. שיטות הניסוי: [*תיאור* ***קצר*** *על מוצר המחקר, מספר המשתתפים, התקופה הצפוייה למהלך הניסוי וההליכים השונים בתקופה זו (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה*].
   6. מהי אחריותך כמשתתף בניסוי בהיענות לדרישות המחקר? [***אין להשתתף בניסויים אחרים*** *בהם נעשה שימוש במוצרי מחקר, בכל תקופת הניסוי. אם המשתתף נזקק לטיפול רפואי במהלך המחקר (כולל טיפול אלטרנטיבי ותוספי מזון) עליו להתייעץ עם הרופא האחראי על הניסוי טרם נטילת הטיפול. מהן תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף להפסיק את השתתפותו לפני סיום הניסוי וההליכים שמומלץ שיעבור אם יחליט להפסיק את השתתפותו*].
   7. מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי? [*בסדר חומרה יורד (מהחמור ביותר) וההסתברות לאירוע*]. בנוסף, יתכנו סיכונים שאינם ידועים/ניתנים להערכה מראש.
   8. מהם היתרונות הצפויים לך כמשתתף או לאחרים במצבך, כתוצאה מהניסוי? [*לציין בבירור אם אין יתרון קליני למשתתף*].
   9. האם קיימים טיפולים חלופיים? [*הסבר אם הניסוי מחליף, מבטל או משנה טיפול מקובל. יש להתייחס גם לאפשרות של חוסר טיפול או טיפול פליאטיבי*]. החוקר יסביר לך על הסיכונים והיתרונות של אפשרויות הטיפול הזמינות עבורך.
   10. מהן הנסיבות בהן עלולה השתתפותך בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם?
   11. ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות. [*גובה התמורה הכספית במקרה של מתנדבים בריאים או החזר הוצאות במקרים אחרים*].
2. **מידע על דגימות ו/או בדיקות גנטיות**

שימוש בדגימות ו/או בבדיקות הגנטיות האלה יהיה לצורכי מחקר זה בלבד.

החלק הגנטי של מחקר זה נועד לבדוק אם הבדלים גנטיים בין בני אדם משפיעים על היעילות והבטיחות של מוצר המחקר, מנגנוני הפעולה שלו ותופעות הלוואי שהוא עלול לגרום. לעיתים במסגרת המחקר מתקבל מידע בהיקף רחב ביותר, אולם החוקרים בוחנים לעומק רק היבטים הקשורים למחקר הנוכחי, והם לא יבדקו את הקשר האפשרי למצבים רפואיים אחרים.

* 1. הדגימות שיאספו במהלך הניסוי: [*דגימות שיגרתיות, אלה הנלקחות במסגרת הניסוי והסיכונים הנגזרים*]
  2. מטרת לקיחת הדגימות, השיטות והבדיקה שישתמשו בהן במחקר: [*במקרה של דגימה ביולוגית ניתן למסור מידע רק על מטרת לקיחת הדגימה*]
  3. למי יימסרו הדגימות, מקום ואופן שמירתן:
  4. משך שמירת הדגימות, מה יעשו עם הדגימות והמידע כשהניסוי יסתיים או יופסק:
  5. [*הדגימות יישלחו למעבדת מחקר בחו"ל כשהן מסומנות בקוד*].
  6. [*החוקרים יכינו מהדגימה שלך שורות תאים תמידיות, על מנת להמשיך ולהשתמש בדגימות*].

החוקרים מחוייבים לעשות כל מאמץ לשמור על סודיות המידע הנובע מן הרצף הגנטי שלך. תוצאות הבדיקה הגנטית לא ייכללו ברשומה הרפואית ובהתאם לחוק יתועד אך ורק מידע על עצם עריכת הבדיקה ללא תוצאותיה. אם יאתרו במחקר מידע בעל משמעות רפואית לגביך או לגבי בני-משפחתך, יובא הדבר לידיעתך בהתאם לחוק ובמסגרת של ייעוץ גנטי ללא עלות.

לאחר שתקבל הסבר על משמעות הבדיקות הגנטיות, זכותך שלא לקבל את תוצאותיהן.

1. **מידע כללי**
   1. בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי תוכל לפנות לחוקר, 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. [*הסבר על הטיפול הרפואי שינתן והאחריות למתן הטיפול*].
   2. החוקר יעביר מידע על השתתפותך במחקר (כולל עצם ביצוע הבדיקה הגנטית) לרופא המטפל שלך בקהילה לצורך ידיעה ומעקב רפואי. אם במהלך הניסוי יתגלו ממצאים רפואיים בעלי משמעות קלינית, שלא היה ידוע עליהם קודם, המידע (למעט הממצאים הגנטיים) יימסר לרופא בקהילה. תוצאות חיוביות על מחלות החייבות בדיווח על פי חוק יישלחו למשרד הבריאות (לדוגמה: צהבת, שחפת, חצבת, HIV וכד').
   3. מידע חדש, שיכול להשפיע על ההחלטה להשתתף או להמשיך בניסוי, יועבר לידיעתך בהקדם.
   4. במסגרת המחקר, יתכן ותתבקש לענות על שאלון. אתה יכול לבחור לא לענות על כל השאלות בשאלון או על חלק מהן.
   5. יזם הניסוי [*שם היזם*] משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע הניסוי. [*יש להצהיר לפרט על זיקה בין החוקרים (ראשי או משנה) ליזם*].
   6. יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי.

* 1. יזם הניסוי והמוסד הרפואי דאגו לכיסוי ביטוחי במקרה של נזק הנגרם מביצוע הניסוי.
  2. קיימת האפשרות שתמשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של עד שלוש שנים מתום הניסוי. האפשרות הזו לקבל את מוצר המחקר (במסגרת פרוטוקול מעקב) כוללת מספר תנאים ונתונה בידי החוקר והמוסד הרפואי:
* ידוע בבירור שנטלת את תרופת המחקר במינון שנקבע לה.
* החוקר ממליץ על המשך טיפול זה.
* מוצר המחקר טרם אושר לשיווק במדינת ישראל להתוויה המבוקשת וטרם נכנס לסל הבריאות.
  1. קיימים מצבים בהם היזם לא יספק את המוצר לאחר סיום הניסוי:
* פיתוח המוצר הופסק או שהניסויים הרפואיים במוצר לא הניבו את התוצאות המקוות.
* מתן מוצר המחקר לתקופה ממושכת אינו מתאים לטיפול בך ועלול לפגוע בבריאותך.
  1. תוצאות הניסוי עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפטנט, או פיתוח תרופות, תכשירים רפואיים וכד'. למשתתפים בניסוי אין זכויות ביחס לפטנטים, תרופות או תכשירים שיפותחו כתוצאה מהניסוי שהשתתפו בו.
  2. תיאור של ניסוי רפואי זה מופיע באתר המחקרים הקליניים של משרד הבריאות: MyTrials. האתר לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. תוכל לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

1. **שמירה על פרטיות וסודיות המידע**
   1. במחקר בו התבקשת להשתתף נאסף מידע רפואי ואישי כחלק מהניסוי. מידע זה נשמר ברשומה רפואית ובאחריות הצוות המטפל בך לשמור על סודיות רפואית. זכותך לקבל מידע מהרשומה הרפואית בהתאם לחוק זכויות החולה. אם ידוע לך שהמידע ברשומה הרפואית שגוי או חלקי עליך ליידע את הצוות המטפל.
   2. ברשומה הרפואית ישמר מידע כגון: תוצאות בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות נסיוניות וכדומה.
   3. הסכמתך להשתתף בניסוי הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך הניסוי יועבר לגורם חיצוני, שיעשה בו שימוש לעיבוד הנתונים. המידע יועבר לגורם החיצוני רק כשהוא מקודד. המידע **לא** יכלול את: שמך, שם משפחתך, מספר תעודת הזהות, כתובת המגורים או מספר מזהה אחר שניתן לך על ידי רשויות המדינה.

ככלל, מידע מקודד נחשב מידע הניתן לזיהוי. הקשר בין הקוד והפרטים המזהים שלך ישמר אצל החוקר הראשי בארץ בצורה מאובטחת. במקרים מסויימים תתאפשר פתיחת הקוד על ידי החוקר.

* 1. הנתונים והמידע המקודדים יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק (לפחות 15 שנה מתום המחקר).
  2. [*לא יימסר לך מידע מסויים הנאסף במהלך המחקר כגון: תוצאות בדיקה לפארמקו-קינטיקה, סמנים ביולוגים וכו'*].
  3. הרשאות צפייה, לצורכי אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים, יינתנו לגורמים מורשים בלבד (למשל: נציגים מוסמכים של היזם, ועדת הלסינקי, הגוף המבקר במוסד הרפואי ופקחים של רשויות בריאות). גישה זו למידע הרפואי שלך תבוצע באמצעות החוקר, ובהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.
  4. פרטים מזהים שלך לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

1. **פרישה מהניסוי הרפואי**

בכל שלב של הניסוי זכותך לפרוש ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אינך חייב להסביר מדוע פרשת. החוקר רשאי לעשות שימוש רק בדגימות ו/או בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה.

מהרגע שהודעת על פרישה מהניסוי לא ייאסף עליך מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגביך ייצרו איתך קשר. זכותך לסרב לקבל את המידע.

1. **[מידע על פוריות (כולל בני זוג), פריון בעתיד / הריון / עובר או תינוק יונק**:]
   1. [*אם הידע הטוקסיקולוגי מעיד כי מערכת הרבייה היא איבר מטרה לרעילות* *- הסבר מהחוקר על הדרך היעילה והבטוחה ביותר עבורך, שמתאימה להשקפת עולמך, כדי למנוע הריון*].
   2. [*אם בניסויים משתתפות נשים בגיל הפוריות או בנות זוג של משתתפים -* *במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, תקבלי ייעוץ מהחוקר לגבי השפעות שייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון*].
   3. [*במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, החוקר יבקש לאסוף נתונים על ההריון, הלידה ו/או הילוד- החוקר יבקש את הסכמת בן/בת הזוג בנפרד*].
   4. [*אם קיים מידע על פגיעה בפריון עתידי -* *תקבל הסבר על שימור פריון*].
2. **תיעוד הסכמה**:

**המשתתף**: בחתימתי אני מצהיר כי קראתי את התוכן של מסמך זה, הוסבר לי על הניסוי ואני מסכים להשתתף בו.

שם (פרטי ומשפחה):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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)

**עד בלתי תלוי**\*: אני החתום מטה, נכחתי במשך ההסבר על הניסוי הרפואי, מאשר כי התוכן של מסמך זה נמסר בעל-פה בנוכחותי למטופל, התרשמתי שהוא הבין אותו ושמעתי שהמשתתף הביע הסכמתו בעל-פה להשתתף בניסוי.

שם (פרטי ומשפחה):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* לשימוש רק במקרה שהמשתתף אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (לוקה בראייתו או אינו יודע קרוא וכתוב) או במצב של דחיפות רפואית (לפי הגדרת החוק). העד הבלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על הניסוי הרפואי.

**[הסכמה נוספת שאינה חובה]:**

יזם הניסוי מבקש לעשות שימוש נוסף בנתונים ו/או בדגימות שייאספו במסגרת מחקר זה למחקרים נוספים. השימוש הנוסף אינו חלק מתוכנית המחקר הנוכחי. **אי-הסכמה לחלק זה לא תמנע השתתפותך במחקר.**

1. **[דגימות ו/או בדיקות גנטיות שאינן חובה במחקר זה]**
   1. הדגימות הנוספות שהיזם מבקש לאסוף במהלך הניסוי, המידע שיאסף ואופן אסיפתם: [*דגימות שיגרתיות, אלה הנלקחות במסגרת הניסוי והסיכונים הנגזרים*]
   2. מטרת לקיחת הדגימות, השיטות והבדיקות שישתמשו בהן:
   3. למי יימסרו הדגימות המקודדות, מקום ואופן שמירתן:
   4. משך שמירת הדגימות עד להשמדתן, מה יעשו עם המידע בתום התקופה:

1. **[שימוש במידע למחקרים עתידיים]**
   1. המידע שיאסף ואופן איסופו:
   2. למי יימסר המידע המקודד:
   3. משך שמירת המידע:

בחתימתך תסכים לכך **שהנתונים ו/או הדגימות** הללו ישמשו למחקרים עתידיים שיאושרו כדין. זכותך לבטל הסכמתך זו בכל עת, על ידי הודעה לחוקר הראשי או לנציגו, בלי לתת הסבר מדוע.

**המשתתף**:

שם (פרטי ומשפחה):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**החוקר המסביר**: בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי למשתתף בעל פה על המשמעות של מסירת הדגימות ו/או המידע בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שהמשתתף הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס והוא הביע את הסכמתו.

שם (פרטי ומשפחה):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(כולל חותמת ומספר רשיון)