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

מוצע לחוסה שבאחריותך להצטרף למחקר רפואי. בטופס זה מוסבר על המחקר אליו הוזמן החוסה להצטרף. נבקשך לקרוא את המידע בעיון. מידע נוסף על המחקר וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מהחוקר הראשי או מנציגיו.

טרם ההחלטה על הצטרפות למחקר, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הַסְכָּמָה מִדַּעַת". כאפוטרופוס אתה האחראי על מתן הסכמה בשם ועבור החוסה.

ההסכמה להשתתפות החוסה במחקר נעשית מרצון חופשי וזכותך לבחור שלא לשתף בו את החוסה ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהמחקר בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתך על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בחוסה כעת או בהמשך.

אם אתה מעוניין לצרף את החוסה למחקר, תתבקש לחתום על טופס זה. תקבל עותק חתום לשמירה והמקור יישמר בידי החוקר הראשי.

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

1. **מידע על המחקר** [*מזהה מחקר*]
   1. נושא המחקר: [*כותרת המחקר בשפת הטופס*].
   2. החוקר [*שם החוקר הראשי*] קיבל אישור לביצוע המחקר מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי [*שם המוסד*], בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.
   3. מטרת המחקר: [*רקע כללי, מטרות המחקר ומטרותיו*].
   4. המחקר כולל איסוף מידע מזוהה או מקודד: [*מקור המידע, מקום שמירת הנתונים ואופן הקידוד (אם נעשה), משך שמירת הנתונים, האם יעשה שימוש בנתונים למחקר עתידי שאושר כדין*].
   5. מהי אחריותך כאפוטרופוס של המשתתף בהיענות לדרישות המחקר? [*התקופה הצפוייה להשתתפות במחקר, מילוי השאלון או מסירת מידע (חובה או לא) וכו'*].
   6. מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות במחקר?
   7. מהם היתרונות הצפויים לחוסה כמשתתף או לאחרים במצבו, כתוצאה המחקר?
2. **מידע כללי**
   1. בכל בעיה הקשורה למחקר הרפואי תוכל לפנות לחוקר, בטלפון שמספרו: [*מס' טלפון זמין*].
   2. יזם המחקר [*שם היזם*] משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע המחקר. [*יש להצהיר לפרט על זיקה בין החוקרים (ראשי או משנה) ליזם*].
   3. תוצאות המחקר עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפטנט, פרסומים וכד'. למשתתפים במחקר לא יהיו זכויות ביחס לפטנטים, פרסומים וכד' כתוצאה מהמחקר שהשתתפו בו.
3. **שמירה על פרטיות וסודיות המידע**
   1. במחקר בו התבקשת לצרף את החוסה נאסף מידע רפואי ואישי כחלק מהמחקר.
   2. הסכמתך לצרף את החוסה למחקר הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך המחקר יועבר לגורם חיצוני, שיעשה בו שימוש לעיבוד הנתונים. המידע יועבר לגורם החיצוני רק כשהוא מקודד. המידע **לא** יכלול: שם, שם משפחה, מספר תעודת הזהות, כתובת המגורים או מספר מזהה אחר שניתן לחוסה על ידי רשויות המדינה.

ככלל, מידע מקודד נחשב מידע הניתן לזיהוי. הקשר בין הקוד והפרטים המזהים של החוסה 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 7 שנים מתום המחקר).
  2. הרשאות צפייה, לצורכי אימות שיטות המחקר 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.
  3. פרטים מזהים של החוסה לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

1. **פרישה מהמחקר**

בכל שלב של המחקר זכותך להחליט על פרישה של החוסה ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אינך חייב להסביר מדוע פרשת. החוקר רשאי לעשות שימוש רק בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה.

מהרגע שהודעת על פרישה לא ייאסף על החוסה מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגבי החוסה ייצרו איתך קשר. אתה רשאי לסרב לקבל את המידע.

1. **תיעוד הסכמה**:

**אפוטרופוס**: בחתימתי אני מצהיר כי קראתי את התוכן של מסמך זה, הוסבר לי על המחקר ואני מסכים שהחוסה שבאחריותי ישתתף בו.

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

**החוקר המסביר**: בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי לאפוטרופוס על המחקר בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שהאפוטרופוס הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס והוא הביע את הסכמתו לצרף את החוסה למחקר.

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