

משרד הבריאות  
אגף הרוקחות  
ירושלים

# נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

ב. חבילת מסמכים להגשת בקשה לניסוי  
רפואי באביזר/מכשיר  
רפואי (אמ"ר)

התשס"ו-2006

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

<b>דף הסבר למילוי הטפסים</b>
עמוד 1 מתוך 2

1. כל הטפסים ימולאו בדפוס בלבד.
  2. במילוי הטפסים אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם. אם לדעת ממלא הטופס, סעיף מסוים אינו רלוונטי, ניתן למחוק הסעיף על-ידי העברת קו חוצה עליו ולציין את סיבת המחיקה.
  3. במילוי הטפסים ניתן להוסיף שורות/דפים לפי הצורך כדי להרחיב את המידע הנדרש. במקרה זה יש למספר את דפי הטפסים באופן רציף. יש למלא ולחתום על טופס רשימת המסמכים - CHECK LIST (טופס מספר 9) ולחברו לראש הבקשה.
  4. טופס הבקשה (טופס מספר 1):
    - 4.1 יש למלא את טופס הבקשה, בהתאם לסוג הניסוי (כמפורט בסעיף 21 בנוהל) בפירוט ובדייקנות.
    - 4.2 תקציר הפרוטוקול ייכתב בעברית והמידע יהיה זהה למידע שבפרוטוקול.
    - 4.3 החוקר הראשי יחתום על הצהרת הרופא האחראי לניסוי. בנוסף, החוקר הראשי וחוקרי המשנה יחתמו על דף החתימות בסוף טופס הבקשה. בקשה שאינה חתומה לא תטופל ותוחזר לשולח.
  5. טופס ההסכמה-מדעת (טפסים 2 ו-3):
    - 5.1 בתחתית כל עמוד יופיע תאריך ומספר גרסה של הטופס.
    - 5.2 בסעיף ד' יש לפרט את כל המידע על הניסוי הרפואי, לפי הנושאים המופיעים בסעיף זה, בשפה קלה וברורה ועד כמה שאפשר, ללא מונחים רפואיים, כך שכל אדם יוכל להבין את תוכנו. יש להתחשב באוכלוסיית הניסוי ולהימנע מכתובת דברי הסבר ארוכים ומפותלים.
    - 5.3 בכל מקום שמצוין מטופל או משתתף (בלשון זכר), הכוונה גם למטופלת או משתתפת.
  6. קיימים מקרים בהם יש צורך לתרגם, לשפה אחרת מעברית, את טופס ההסכמה מדעת עבור המשתתפים בניסוי הרפואי. יוזם הניסוי ידאג מראש לתרגום ויצהיר בכתב כי התרגום נאמן למקור. החוקר יצרף את התרגום וההצהרה למסמכי הבקשה.
  7. במקרה שהמשתתף בניסוי או נציגו החוקי אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת, מחמת אי-ידיעת השפה או מחמת אי-יכולתו לקרוא, עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו החוקי הביע את הסכמתו בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על טופס ההסכמה, תוך ציון תאריך החתימה.
  8. בניסויים רפואיים במקרי חירום (כמוגדר בנספח לנוהל), בהם נדרשת חתימה של רופא נוסף בלתי תלוי, יש להוסיף לטופס ההסכמה מדעת את שם הרופא, מספר הרישוי, חתימה ותאריך.
  9. לפני כניסתו לניסוי הרפואי יקבל המשתתף או נציגו החוקי עותק מטופס ההסכמה במלואו, נושא תאריך וחתום כדין.
  10. התחייבות היוזם (טופס מספר 4):
    - 10.1 במקרה של יוזם-חברה מסחרית, היוזם יחתום על התחייבות זו והחוקר הראשי יאשרה בחתימתו. מנהל בית החולים או מי שהסמיכו, יחתום על נוסח התחייבות היוזם המצורף להסכם החוזי בין יוזם הניסוי למוסד הרפואי עם אישור חוזה ההתקשרות המסחרית.
- ההתחייבות תישא שתי חתימות, כדלקמן:

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

<b>דף הסבר למילוי הטפסים</b>
עמוד 2 מתוך 2

- 10.2 במקרה של יוזם-חוקר, הוא יחתום על התחייבות זו, ומנהל בית החולים, או מי שהסמיכו, יאשרה בחתימתו.
11. התחייבות היוזם (טופס מספר 4) והצהרת יוזם הניסוי הרפואי (או נציגו בארץ) (טופס מספר 5) ישאו חתימה וחותרת של היוזם (או נציגו בארץ).
12. חייבת להיות זהות בין המסמכים שבידי חוקר לבין המסמכים שמוגשים לעיון ועדת הלסינקי המוסדית. במידה שנדרשו תיקונים במסמכי בקשה כלשהם, האישורים לניסוי (טפסים 6 ו-7) יכילו את פרטי המסמכים המעודכנים.
13. אם מדובר **בניסוי רב-מרכזי בארץ**, יש לרשום זאת בטופס מספר 6.
14. הדיווח השנתי על ניסויים רפואיים שאישר מנהל המוסד הרפואי (טופס מספר 15) יודפס על נייר מכתבים רשמי של אותו מוסד.
15. ניתן להוריד את כל הטפסים מאתר האינטרנט של משרד הבריאות בכתובת הבאה: [www.health.gov.il/drugs](http://www.health.gov.il/drugs), תחת הכותרת: ניסויים קליניים. באתר מופיעים כל הטפסים המפורטים בסעיפים 21 ו-22 בנוהל - בקובץ אחד (במסמך זה). כמו כן, הטפסים מופיעים בקבצים נפרדים - בחבילות ההגשה, כמפורט בטבלה בסעיף 21 בנוהל.

שם הנהלה: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 1 ב' - עמוד 1 מתוך 5
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בציוד רפואי / אמ"ר

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

תאריך הגשת הבקשה:	מספר הבקשה בוועדת הלסינקי (למילוי ע"י מזכירות הוועדה):
החוקר הראשי לניסוי הרפואי (שם ומחלקה):	
מספר הטלפון:	מספר הפקס:
חוקרי משנה (שם ומחלקה) <sup>1</sup> :	
שם המוסד הרפואי:	
נושא הניסוי הרפואי:	
פרוטוקול הניסוי – מספר:	תאריך הפרוטוקול:
טופס הסכמה מדעת – גרסה מספר:	תאריך טופס ההסכמה:
חוברת לחוקר – גרסה מספר:	תאריך החוברת לחוקר:
הניסוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים: <input type="checkbox"/> כן - מספר הרישום יימסר לוועדת הלסינקי לאחר אישור הניסוי על-ידיה (טופס מס' 6). <input type="checkbox"/> לא - פירוט הסיבה לאי-הרישום:	
מטרות הניסוי הרפואי:	
מתכונת הניסוי הרפואי (לדוגמא: ניסוי פתוח, השוואתי, מבוקר סמוי, מבוקר כפול סמיות, וכד')	
שימוש באינבו (פלצבו): <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	אם כן – יש לנמק את הצורך באינבו בניסוי.
פרטי האמ"ר שישמש בניסוי:	סוג: דגם בצירוף תווים מזהים: גרסא:
פרטי התכונה:	
שם היצרן: כתובת מלאה:	מספר הטלפון: מספר הפקס:
שם יוזם המחקר: כתובת מלאה:	מספר הטלפון: מספר הפקס: שם איש הקשר:
שם נציג היוזם בארץ: כתובת מלאה:	מספר הטלפון: מספר הפקס: שם איש הקשר:

<sup>1</sup> חוקרי המשנה הרשומים כאן הם החוקרים החתומים על עמוד 5/5 של טופס 1ב'

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 1 ב' - עמוד 2 מתוך 5
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בציוד רפואי / אמ"ר

לחוקר או לאחד מחוקרי המשנה <input type="checkbox"/> יש זיקה <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> אין זיקה ליוזם הניסוי הרפואי. אם יש, פרט.	
החוקר הראשי הוא גם יוזם הניסוי הרפואי: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
האמ"ר רשום בפנקס האמ"ר של משרד הבריאות	כן/לא <sup>2</sup>
המדינה: סוג האישור: השימוש המאושר: הגבלות בשימוש:	האמ"ר רשום כחוק במדינות הבאות: (ימולא רק לגבי אמר"ים שאינם רשומים בפנקס האמ"ר ויצורפו אישורים מתאימים)
המדינה: סוג האישור: השימוש המאושר:	האמ"ר מאושר לניסוי רפואי במדינות הבאות:
אמ"ר נמצא בשימוש שגרתי במוסד הרפואי	כן/לא <sup>2</sup>
אמ"ר – השימוש באמ"ר בניסוי הרפואי יהיה כמקובל במוסד לגבי אותו אמ"ר: כן/לא <sup>1</sup>	אופן השימוש/ההפעלה המיועד של האמ"ר בניסוי הרפואי (INTENDED USE)
לפי תנאי האישור/הרישום:  אחר:	אופן השימוש/ההפעלה המיועד של האמ"ר בניסוי הרפואי (INTENDED USE)
המוסד הרפואי / מרפאת חוץ / אתר הייצור בית-החולה / אחר <sup>2</sup>	אתר הטיפול באמ"ר הניסוי הרפואי:
היצרן/היבואן/החוקר/מהנדס המוסד הרפואי/אחר <sup>2</sup>	האחריות על ההתקנה:
	האחריות על ההפעלה:
	המיומנות/ההתמחות הספציפית הנדרשת מהרופא המטפל/המפעיל:
	התמחות ספציפית שעבר הרופא המטפל/המפעיל לצורך ביצוע הניסוי הרפואי (תיאור קצר, אתר ההתמחות, המנחה - אם רלוונטי):

<sup>1</sup> קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות, ולמעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי נוהל זה.

<sup>2</sup> מחק את המיותר

## טופס 1 ב' - עמוד 3 מתוך 5

## טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בצידוד רפואי / אמ"ר

תקציר פרוטוקול הניסוי הרפואי, כולל: רציונל לביצוע הניסוי, מספר המשתתפים במרכז זה, 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);

מידע אחר: בקשה מיוחדת, מנומקת של החוקר מוועדת הלסינקי לאישור חריגה מדרישות הנוהל:

הטיפול והמעקב במסגרת הניסוי הרפואי יהיו:

- כמקובל לגבי חולים במצבם, פרט לשימוש באמ"ר
- כמקובל לגבי חולים במצבם, פרט לשינויים מוגדרים בפרוטוקול הטיפול והמעקב (לדוגמא: צנתור נוסף במסגרת המעקב במקרים של השתלת STENT חדש)
- שונים מן הטיפול המקובל, כמפורט בפרוטוקול

במקרה של ניסוי רפואי רב-מרכזי:

	מס' המרכזים:	רשימת המרכזים:	
		שם המוסד הרפואי:	שם החוקר ראשי:
בישראל:	מס' המרכזים:	1.	1.
		2.	2.
	מס' המשתתפים:	3.	3.
		...	...
בעולם:	רשימת המדינות:		

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 1 ב' - עמוד 4 מתוך 5
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בצידוד רפואי / אמ"ר

**הצהרת הרופא האחראי לניסוי – החוקר הראשי**

אני החתום מטה מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל (2005) 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 בפניי כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב להסביר למשתתף/ת את מהות המחקר ולוודא שהבין/נה את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו/ה בכתב של המשתתף/ת.

אני מתחייב למסור לרופא המטפל בקופת החולים/שירותי הבריאות<sup>1</sup> בו/בהם מבוטח/ת המשתתף/ת, מידע על השתתפותו/ה בניסוי קליני ועל השירותים שהוא/היא צפויה לקבל על פי תכנית הניסוי. התחייבות זו חלה במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים<sup>2</sup>.

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/אין<sup>3</sup> לי זיקה ליוזם הניסוי הרפואי.

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	מספר הרישיון	חתימתו	שם החוקר הראשי

<sup>1</sup> מחק את המיותר  
<sup>2</sup> בהודעת החוקר לרופא המטפל עליו לציין כי על פי החוק, לא ייעשה במידע (הנמסר על ידו) כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד. חולה שאינו מסכים כי המידע אודות השתתפותו בניסוי רפואי יועבר לרופא המטפל, לא יוכל להשתתף בניסוי.  
<sup>3</sup> מחק את המיותר; אם החוקר הראשי הוא גם יוזם המחקר, יש לציין זאת במפורש.

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 1 ב' - עמוד 5 מתוך 5
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בצידוד רפואי / אמ"ר

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי (למילוי על-ידי מזכירות הוועדה):
נושא הניסוי הרפואי:

א. חתימות החוקרים הנוטלים חלק בניסוי הרפואי:

תאריך	חתימתו	שם הרופא האחראי
1		
2		

תאריך	חתימתו	שם רופא/חוקר אחר הנוטל חלק בניסוי (חוקרי משנה)
1		
2		
3		
4		
5		
6		

ב. חתימת מנהל המחלקה/האגף (בו יתבצע הניסוי הרפואי):

תאריך	חתימתו	שם מנהל המחלקה/האגף

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

תאריך	חתימתו	שם מנהל המחלקה/האגף



שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 2 א' - עמוד 1 מתוך 3
<b>טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם</b>

מספר הבקשה בוועדת הליסינקי (למילוי על-ידי מזכירות הוועדה): \_\_\_\_\_

אני החתום מטה:

שם פרטי ומשפחה:	
מספר תעודת זהות:	
מיקוד:	כתובת:

- (א) מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.
- (ב) מצהיר/ה בזה כי אני משתתף בזמן חתימת מסמך זה, בניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר כלשהו, וכי אני מתחייב/ת לא להשתתף בכל ניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר במשך כל תקופת ניסוי זה.
- (ג) מצהיר/ה בזה כי הוסבר לי על-ידי:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

1. כי החוקר הראשי (שם הרופא): \_\_\_\_\_ קיבל ממנהל המוסד הרפואי, בו ייערך הניסוי, אישור לביצוע הניסוי הרפואי בבני-אדם, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980 (להלן הניסוי הרפואי).
2. כי לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה יש/אין<sup>1</sup> זיקה<sup>2</sup> ליוזם הניסוי<sup>3</sup>.  
אם יש – פרט:
3. כי הניסוי הרפואי נערך בנושא:

4. כי אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף בניסוי הרפואי, וכי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול המקובל.
5. כי במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי/ת שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
6. כי מובטח לי שזהותי האישית תשמר סודית על-ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.
7. כי המוסד הרפואי פעל להסדרת ניסוי ביטוחי הולם של החוקרים, הרופאים והצוות הרפואי העוסקים בניסוי הקליני מפני תביעות שיוגשו ע"י משתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד ג' הקשורות עם הניסוי הקליני בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחריו. אין באמור כדי לפגוע בזכויותי על פי כל דין.

<sup>1</sup> מחק את המיותר  
<sup>2</sup> קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות, ולמעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי נוהל זה.  
<sup>3</sup> אם החוקר הראשי הוא גם יוזם הניסוי, יש לציין זאת במפורש.

## טופס 2 א' - עמוד 2 מתוך 3

## טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

8. כי במקרה הצורך, לפי המלצת החוקר הראשי, קיימת האפשרות שאמשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של שלוש שנים, כאשר לא נמצא לי טיפול רפואי חליפי מתאים. זאת, בין היתר, בתנאי שהמוצר עדיין לא אושר לשימוש בהתוויה המבוקשת בניסוי במדינת ישראל, ולא ניתן לקבלו מקופת החולים/שירותי הבריאות בו/בהם אני מבוטח/ת.

ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הלסינקי המוסדית, והכל כפוף לקיומו של תכנית טיפול ומעקב.

9. כי מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמא רופא-משפחה, בני משפחה וכו'), באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.

10. כי בניסויים רפואיים בהם משתתפות נשים בגיל הפוריות, במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, האישה תקבל ייעוץ (על-ידי החוקר) לגבי השפעות שיייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון, כולל האפשרות של הפסקת ההריון.

11. כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי אוכל לפנות לפרופ' ד"ר \_\_\_\_\_ מספר טלפון/משיבון: \_\_\_\_\_, בכל שעות היממה.

(ד) הנני מצהיר/ה כי נמסר/ה לי מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

1. מטרות הניסוי;
2. המספר בקירוב של המשתתפים בניסוי הרפואי;
3. התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי;
4. שיטות: תיאור מוצר המחקר, תיאור ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה; ציון הסיכויים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו, במידה שקיים);
5. היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי;
6. הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר; במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו;
7. נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היוזם;
8. לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו;
9. הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף;
10. מידע רלוונטי אחר (כפי שנמסר על-ידי יוזם הניסוי):

(ה) הנני מצהיר/ה בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלתי עותק של טופס הסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדין.

(ו) עם חתימתי על טופס הסכמה זה, הנני מתיר ליוזם הניסוי הרפואי, לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיקי הרפואי, לשם אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי שלי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 2 א' - עמוד 3 מתוך 3
<b>טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם</b>

(ז) במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים, הנני מצהיר/ה בזה כי אני יודע/ת ומסכים/ה שהמידע על השתתפותי בניסוי הרפואי יועבר לרופא המטפל שלי בקופת החולים/שירותי הבריאות<sup>1</sup> בה/בהם אני מבוטח/ת. ידוע לי כי בקופת החולים/שירותי הבריאות לא ייעשה במידע זה כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד.

תאריך	חתימת המשתתף/ת בניסוי	שם המשתתף/ת בניסוי הרפואי

במקרה הצורך<sup>2</sup>

תאריך	חתימת העד	מספר תעודת זהות	שם העד הבלתי תלוי

הצהרת החוקר/חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף/ת בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו/ידיה.

תאריך	חתימתו	שם החוקר/חוקר המשנה המסביר

<sup>1</sup> מחק את המיותר  
<sup>2</sup> במקרה שהמשתתף בניסוי, או נציגו החוקי, אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת, עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו החוקי הביע את הסכמתו בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על טופס ההסכמה, תוך ציון תאריך החתימה.

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

תוספת לטופס 3 – עמוד 1 מתוך 1
<b>דף הסבר לרופא לניסוי רפואי בקטין/בחטוי/בפסול-דין</b>

כל טיפול, ניסויי ואחר, בקטין, חייב להיות ברוח סעיף 17 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962 (קנה מידה לחובת ההורים):

**17. "באפוטרופסותם לקטין חייבים ההורים לנהוג לטובת הקטין כדרך שהורים מסורים היו נוהגים בנסיבות העניין".**

על החוקר הראשי לניסוי הרפואי, מוטלת החובה להביא בפני ההורים את תוכן הסעיף האמור וכן, להסביר להורים את מהות הטיפול וטיבו, כולל התועלת הצפויה, הסיכונים הטמונים ואי-הנוחות העלולים להיגרם לקטין, ולוודא שההורים הבינו את כל המשמעויות הנ"ל.

לאחר שההורים הבינו, כאמור, יש להחתים את שניהם על טופס ההסכמה.

במקרים הבאים ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים:

- על פי החלטת ועדת הלסינקי
- משתתפים ממשפחות חד-הוריות
- כאשר ההורים גרושים, החוקר הראשי יחליט בכל מקרה באופן פרטני, בהתאם למידע המתקבל מההורים ויתעד את החלטתו על טופס ההסכמה החתום.

יש לקבל את הסכמת הקטין וחתימתו, במידה שהקטין מסוגל להבין את ההסבר.

במקרים המתאימים, (כגון במקרה של פסול-דין) יש לנהוג כך לגבי האפוטרופוסים שהתמנו על-פי צו בית-משפט.

במקרים מיוחדים בהם הטיפול אינו סובל דיחוי ולא ניתן להשיג הסכמה משני ההורים, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים, זאת, בהתאם לסעיף 18 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות תשכ"ב-1962. סעיף זה מותנה בקבלת אישור מראש בכתב של יו"ר ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי, באשר להסכמתו כי לניסוי הרפואי האמור, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים בלבד. כאשר חותמים שני ההורים יש למחוק את סעיף (ה) בטופס 3, ואילו כאשר רק אחד מן ההורים חותם על טופס ההסכמה מדעת – יש למחוק את סעיף (i) בטופס זה

טופס 3 א' – עמוד 1 מתוך 3
טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס <sup>1</sup> להשתתפות קטין/חסוי/פסול דין <sup>1</sup> בניסוי רפואי

מספר הבקשה בוועדת הליסינקי (למילוי על-ידי מזכירות הוועדה): \_\_\_\_\_

אנו הח"מ:

ההורים/האפוטרופוס<sup>1</sup> של הקטין/החסוי/פסול דין (להלן המטופל):

שם האם:	מספר תעודת זהות:
שם האב:	מספר תעודת זהות:
שם האפוטרופוס:	מספר תעודת זהות:

שם המטופל	מספר תעודת זהות	תאריך לידה (אם המטופל מתחת לגיל 18 שנים)	כתובת

(א) מצהירים בזה כי אנו מסכימים שהמטופל ישתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.

(ב) מצהירים בזה כי המטופל אינו משתתף בזמן חתימת מסמך זה בניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר כלשהו, ומתחייבים שהוא לא ישתתף בכל ניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר במשך כל תקופת ניסוי זה.

(ג) מצהירים בזה כי הוסבר לנו על-ידי:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:
-----------------------------

1. כי החוקר הראשי (שם הרופא): \_\_\_\_\_ קיבל ממנהל המוסד הרפואי אישור לביצוע הניסוי הרפואי בבני-אדם, כשמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א-1980 (להלן הניסוי הרפואי).

2. כי לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה יש/אין<sup>1</sup> זיקה<sup>2</sup> ליוזם הניסוי<sup>3</sup>.  
 אם יש - פרט: \_\_\_\_\_

3. כי הניסוי הרפואי נערך בנושא \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

4. כי אנו חופשיים לבחור שהמטופל לא ישתתף בניסוי הרפואי, וכי אנו חופשיים להפסיק בכל עת השתתפות המטופל בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכות המטופל לקבל את הטיפול המקובל.

5. כי במקרה של מילוי שאלון – אנו רשאים שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

6. כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים/האפוטרופוסים<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> מחק את המיותר  
<sup>2</sup> קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות, ולמעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי נוהל זה.  
<sup>3</sup> אם החוקר הראשי הוא גם יוזם המחקר, יש לציין זאת במפורש

<sup>4</sup> מחק את המיותר

## טופס 3 א' – עמוד 2 מתוך 3

טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס<sup>1</sup> להשתתפות קטין/חסוי/פסול דין<sup>1</sup> בניסוי רפואי

סודיות זו תשמר על-ידי כל העוסקים והמעורבים בניסוי הרפואי וזהותם לא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.

7. כי המוסד הרפואי פעל להסדרת ניסוי ביטוחי הולם של החוקרים, הרופאים והצוות הרפואי העוסקים בניסוי הקליני מפני תביעות שיוגשו ע"י משתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד ג' הקשורות עם הניסוי הקליני בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחרי. אין באמור כדי לפגוע בזכויותינו על פי כל דין.

8. כי במקרה הצורך, לפי המלצת החוקר הראשי, קיימת האפשרות שהמטופל ימשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי לתקופה של שלוש שנים, כאשר לא נמצא לו טיפול רפואי חליפי מתאים. זאת, בתנאי שהמוצר עדיין לא אושר לשימוש בהתוויה המבוקשת בניסוי במדינת ישראל, ולא ניתן לקבלו מקופת החולים/שירותי הבריאות בה/בהם המטופל מבוטח. ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הליסינקי המוסדית, והכל כפוף לקיומו של תכנית טיפול ומעקב.

9. כי מובטחת לנו נכונות לענות לשאלות שיעלו על-ידינו, וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמה רופא משפחה, בני משפחה וכו') באשר לקבלת ההחלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.

10. כי בניסויים רפואיים בהם משתתפות נערות/נשים בגיל הפוריות, במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, הנערה/אישה תקבל ייעוץ (על-ידי החוקר הראשי) לגבי השפעות שיייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון, כולל האפשרות של הפסקת ההריון.

11. כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי נוכל לפנות לפרופ' ד"ר \_\_\_\_\_ מספר טלפון/משיבון: \_\_\_\_\_, בכל שעות היממה.

(ד) הננו מצהירים כי נמסר לנו מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים הכתובים להלן:

1. מטרת הניסוי;
2. המספר בקירוב של המשתתפים בניסוי הרפואי;
3. התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי;
4. שיטות: תיאור מוצר המחקר, תיאור ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים ובין ההליכים המקובלים ברפואה; ציון הסיכויים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו, במידה שקיים);
5. היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי;
6. הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר;
7. במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו;
8. נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היוזם;
9. לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף או ההורים/האפוטרופוס על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו;
10. הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף;
11. מידע רלוונטי אחר (כפי שנמסר על-ידי יוזם הניסוי):

(ה) הנני מצהיר/ה בזה<sup>1</sup> כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו כן, הנני מתחייב/ת בזה לידע גם את אב/אם<sup>1</sup> הילד/הילדה<sup>1</sup> על הסכמתי להשתתפות בני/בתי<sup>1</sup> בניסוי הרפואי. אם אב/אם<sup>1</sup> הילד/הילדה<sup>1</sup> אינו/אינה<sup>1</sup> מסכים/ה לצרף את הסכמתו/ה להסכמתי, אני מתחייב/ת לידע על כך את הרופא האחראי וכן לבטל את הסכמתי להשתתפות בני/בתי בניסוי הרפואי. כמו-כן, קבלתי לידי עותק של טופס הסכמה מדעת זה נושא תאריך וחתום כדין.

(ו) הננו מצהירים בזה<sup>2</sup> כי את הסכמתנו הנ"ל נתנו מרצוננו החופשי וכי הבנו את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלנו

<sup>1</sup> במקרים בהם הורה אחד חותם על טופס ההסכמה, ובתנאי שוועדת הליסינקי נתנה אישורה לכך  
<sup>2</sup> במקרים בהם חותמים שני ההורים או האפוטרופוסים/מיפוי הכוח של המטופל

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 3 א' – עמוד 3 מתוך 3
טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס <sup>1</sup> להשתתפות קטין/חסוי/פסול דין <sup>1</sup> בניסוי רפואי

לידינו עותק של טופס ההסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדין.

(ז) עם חתימתי/חתימתנו<sup>1</sup> על טופס הסכמה זה, הנני/ו מתיר/ים ליוזם הניסוי הרפואי, לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיקו הרפואי של המטופל, לשם אימות שיטות הניסוי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

(ח) הננו מצהירים בזה כי אנו יודעים ומסכימים שהמידע על השתתפות המטופל בניסוי הקליני יועבר לרופא המטפל שלו/ה בקופת החולים/שירותי הבריאות<sup>2</sup> שבה/בהם הוא מבוטח, במקרים בהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים. ידוע לנו כי בקופת החולים לא ייעשה במידע זה כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד.

תאריך	חתימת האם	תאריך	חתימת האב
תאריך	חתימת המטופל	תאריך	חתימת האפוטרופוס

במקרה הצורך<sup>2</sup>:

תאריך	חתימת העד	מספר תעודת זהות	שם העד הבלתי תלוי

(ט) הצהרת החוקר/חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי להורים/לאפוטרופוסים<sup>1</sup> של המשתתף/ת בניסוי הרפואי את כל האמור לעיל, ווידאתי שכל הסברי הובנו על-ידם.

תאריך	חתימתו	שם החוקר/חוקר המשנה המסביר

<sup>1</sup> מחק את המיותר  
<sup>2</sup> במקרה שהמשתתף בניסוי, או נציגו החוקי, אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת, עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו החוקי הביע את הסכמתו בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על טופס ההסכמה, תוך ציון תאריך החתימה.

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 4 א' – עמוד 1 מתוך 2
התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני-אדם

נושא הניסוי הרפואי:	
שם ומספר הפרוטוקול:	
שם מוצר המחקר:	
שם החוקר הראשי:	שם המחלקה:
שם המוסד הרפואי:	
שם היוזם וכתובתו:	
שם נציגו בארץ וכתובתו:	

(1) היוזם מתחייב לפעול לפי הנהלים המקומיים והבינלאומיים לניסויים רפואיים, ובפרט בנושאים הבאים:

- אחריות לבטיחות ותקינות מוצר המחקר
- מסירת מידע אודות הניסוי
- הודעה למשרד הבריאות על ניסוי רב-מרכזי בארץ
- ניטור מהלך הניסוי
- דיווחי בטיחות
- Accountability לגבי מוצר המחקר
- שמירת מסמכים

(2) היוזם מתחייב, כי אם יחליט לפרסם את תוצאות הניסוי הרפואי בספרות מדעית, הוא יפרסמן במלואן ובלא להוציא דברים מהקשרם.

(3) ביטוח:

- 3.1 בניסוי שבו היוזם הוא חברה מסחרית: היוזם מתחייב לבטח את האחריות החוקית שלו על פי דיני מדינת ישראל מפני תביעות שיוגשו על ידי משתתפים בניסוי הרפואי ו/או תביעות צד ג' – הכל בהקשר עם הניסוי הרפואי, בין בתקופת ביצוע הניסוי הרפואי ובין לאחריו. הביטוח יורחב לכלול את האחריות החוקית של המוסד הרפואי ו/או הצוות הרפואי ו/או החוקר (להלן- "עורכי הניסוי") הנובעים מהמעורבות שלהם בעריכת הניסוי, בכפוף לחריג של מעשה שנעשה ברשלנות או חריגה מכוונת מפרוטוקול הניסוי.
- 3.2 בניסוי שבו היוזם הוא החוקר שאינו חברה מסחרית: חתימת מנהל המוסד הרפואי (או מי שהוסמך על-ידו) על מסמך זה מאשרת קיומו של ביטוח הולם של המוסד הרפואי לעורכי הניסוי
- 3.3 היוזם יודע על כל תביעה או פוטנציאל לתביעה מיד לאחר שהדבר יובא לידיעת המוסד הרפואי או לחוקר.
- 3.4 החוקר, המוסד הרפואי ועובדיו יתנו ליוזם על פי בקשתו בכתב, תמיכה סבירה בכל מקרה של תביעה שתוגש נגדו, כאמור לעיל.

(4) היוזם מתחייב לספק למוסד הרפואי את מוצר המחקר/האמ"ר/השימוש באמ"ר<sup>1</sup>, במשך כל תקופת הניסוי הרפואי ועד לסיומו, ללא תשלום. כמו כן, מתחייב היוזם לשאת בכל העלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי, ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.



שם המנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 4 א' – עמוד 2 מתוך 2
התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני-אדם

5) במידה שיובהר לאחר סיום הניסוי הרפואי ויומלץ על ידי החוקר הראשי שטובת החולה המשתתף בניסוי מחייבת המשך הטיפול בו במוצר המחקר ואין טיפול רפואי חליפי מתאים אחר: היוזם מתחייב להמשיך את אספקת מוצר המחקר, ללא תשלום, גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של שלוש שנים, למעט באחד מהמקרים הבאים:

- א. מוצר המחקר אושר לשיווק במדינת ישראל לאחר רישומו להתוויה המבוקשת, וניתן לקבלו מקופת חולים בו החולה מבוטח.
- ב. פיתוח המוצר הפוסק או שהניסויים הרפואיים במוצר לא הסתיימו בהצלחה.
- ג. מתן מוצר המחקר לתקופה ממושכת זו עלול לפגוע בבריאותו של החולה, כי אין מספיק מידע על בטיחות המוצר במתן לטווח ארוך.
- ד. כאשר מוצר המחקר אינו תכשיר רפואי, כגון: מוצר קוסמטי / מזון / תוסף מזון / צמח מרפא.

ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי, אשר רשאית לבחון מחדש את קביעתה מעת לעת. לחוקר הראשי וליוזם שמורה זכות ערעור על החלטה זו למנהל הכללי של משרד הבריאות או למי שהוסמך על ידו לעניין זה.

6) המשך מתן מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי כפוף לתנאים הבאים:

- א. טיפול ההמשך יינתן במסגרת של פרוטוקול מעקב מסודר שייכתב על-ידי החוקר הראשי ויאושר על-ידי היוזם וועדת הלסינקי המוסדית.
- ב. באחריות החוקר הראשי להמשיך לעקוב באופן שוטף אחר מצבו הבריאותי של המטופל ולדווח לוועדת הלסינקי על כל האירועים החריגים שאירעו במהלך טיפול ההמשך, כפי שמקובל בניסויים רפואיים. החוקר הראשי ידווח לוועדת הלסינקי לפחות אחת לשנה על התקדמות הטיפול בחולה. המוסד הרפואי במסגרתו יינתן טיפול ההמשך ידאג לכיסוי ביטוחי הולם לאחריות של המוסד הרפואי והחוקר הראשי כלפי המטופל, בגין המשך מתן מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי.

7) טופס זה מהווה חלק בלתי נפרד מן ההסכם שבין החברה המממנת את הניסוי הרפואי לבין המוסד הרפואי.

היוזם:

שם	חתימה	תאריך
		מנהל המוסד הרפואי או מי שהוסמך על-ידו:
שם	חתימה	תאריך
		החוקר הראשי:
שם	חתימה	תאריך

**א. זהות המסמכים**

הנני מצהיר בזאת שהעברתי לחוקר/לוועדת הלסינקי המוסדית<sup>1</sup> בתאריך.....  
 בקשה לניסוי רפואי בנושא: .....

שם מוצר המחקר: .....

**מסמכי הבקשה כוללים:**

פרוטוקול מספר: ..... גרסה: ..... תאריך: .....

כולל תיקון מספר: ..... מתאריך: .....

חוברת לחוקר: גרסה: ..... מתאריך: .....

עדכונים לחוברת לחוקר מתאריך: .....

ספרות רלוונטית

טופס הסכמה מדעת: גרסה: ..... מתאריך: .....

מסמכים נוספים (אם יש): .....

ידוע לי כי האישורים לבקשה (טפסים 6 ו-7) יינתנו על-סמך המסמכים האלה.

**ב. שינויים במסמכי הבקשה**

- אין
- יש<sup>2</sup>.

שם יוזם הניסוי או נציגו בארץ: ..... תאריך: .....

חתימה: ..... חותמת החברה (אם קיימת): .....

<sup>1</sup> מחק את המיותר

<sup>2</sup> במידה שהוכנסו מראש שינויים במסמכים, כגון: השמטת סעיף ההתחייבות לאספקת מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי (בטפסים 2 ו-4), יש לצרף רשימה מפורטת לטופס זה. כמו כן, יש לפרט בטופס הבקשה, בסעיף "בקשות מיוחדות", באלה מסמכים הוכנסו השינויים.

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 9 א' – עמוד 1 מתוך 1
רשימת מסמכי הבקשה (CHECK LIST) לניסוי רפואי במוצר מחקר

**א. למילוי על-ידי החוקר הראשי:**

**טופס בקשה**

טופס א'1

טופס ב'1

טופס ג'1

**טופס הסכמה מדעת**

טופס 2א': גרסה: ..... מתאריך: .....

טופס 3א': גרסה: ..... מתאריך: .....

**טופס התחייבות היוזם**

טופס 4א'

טופס הצהרת היוזם – טופס 5

נוסח לפרסום מודעת גיוס משתתפים למחקר רפואי – טופס 10

מכתב לרופא המטפל – טופס 11

פרוטוקול הניסוי הרפואי: מספר ..... תאריך: ..... גרסה: .....

חוברת לחוקר: גרסה: ..... מתאריך: .....

תעודת אנליזה (לתכשירים שאינם רפואיים בלבד)

אישורים מרשויות בריאות – לאמ"ר

אישורים על עמידה בתקנים – לאמ"ר

**בדקתי ווידאתי שכל המסמכים הדרושים לבקשה כמפורט בסעיף א' לעיל נמצאים:**

שם החוקר הראשי	חתימה	תאריך

**ב. למילוי על-ידי יו"ר/מזכירות ועדת הלסינקי:**

**בדקתי ווידאתי שכל המסמכים הדרושים לבקשה כמפורט בסעיף א' לעיל נמצאים:**

שם יו"ר/מזכירת ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך

טופס 10 – עמוד 1 מתוך 1

נוסח לפרסום מודעת גיוס משתתפים למחקר רפואי בבני-אדם באמצעי תקשורת המוניים

א. למחקר רפואי הכולל טיפול או אבחון ניסיוני:

דרושים/ות מתנדבים/ות למחקר רפואי הכולל טיפול/אבחון ניסיוני<sup>1</sup>

במוסד רפואי: ..... במחלקה: .....

מתקיים מחקר רפואי בתכשיר רפואי/אביזר רפואי/מכשיר רפואי<sup>1</sup> חדש<sup>2</sup> בנושא: .....

המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון: .....

בימים: ..... בשעות: .....

ב. למחקר רפואי במתנדבים בריאים:

דרושים/ות מתנדבים/ות בריאים/ות למחקר רפואי:

במוסד רפואי: ..... במחלקה: .....

מתקיים מחקר רפואי בנושא: .....

המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון: .....

בימים: ..... בשעות: .....

המשתתפים/ות יזכו בתמורה כספית.

1 מחק את המיותר

2 בניסוי בטכנולוגיות חדשות יש להוסיף מילה זו

## לטופס 11 – עמוד 1 מתוך 1

מכתב לרופא המטפל בקופת חולים/שירותי בריאות<sup>1</sup> שבה/בהם מבוטח המשתתף בניסוי הרפואי

לכבוד

תאריך: \_\_\_\_\_

ד"ר \_\_\_\_\_, הרופא המטפל

קופת חולים/שירותי בריאות<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

שם המרפאה \_\_\_\_\_

כתובת המרפאה \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ד"ר \_\_\_\_\_ הנכבד/ה,

הנדון: שם המטופל \_\_\_\_\_ מס' ת.ז. \_\_\_\_\_, המשתתף בניסוי רפואי

הריני להודיעך כי הנ"ל משתתף/ת בניסוי רפואי הנערך על-ידינו, בנושא:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

שם הרופא החוקר האחראי לניסוי: \_\_\_\_\_.

הניסוי הרפואי כרוך במתן השירותים הבאים לצורך הניסוי (יש לפרט את הבדיקות שהחולה יעבור, אספקת אביזרים, תכשירים רפואיים, או משתלים שיקבל):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

 אין קונטרא-אינדיקציה למתן תרופות נוספות/טיפולים נוספים

 יש קונטרא-אינדיקציה למתן תרופות נוספות/טיפולים נוספים.

התרופות/הטיפולים האסורים למתן הן:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

מידע זה נמסר לך כרופא המטפל ורק לצורכי המעקב והטיפול הרפואי בחולה.

במידה שהנך זקוק למידע נוסף, אנא צור עימי קשר בטלפון: \_\_\_\_\_

בכבוד רב,

שם הרופא

מחלקה

בית החולים

חתימה