

הנחיות לחוקרים וטפסים למילוי לצורך הגשת בקשות לאישור מחקרים גנטיים בבני אדם

לחוקר/ת:

קובץ זה מכיל שני חלקים. בחלק א' מופיעות הנחיות והסברים כלליים לגבי אישור מחקרים גנטיים. חלק ב' מכיל טפסים אותם עליך למלא ולהעביר לועדת הלסינקי למחקר בבני אדם, במוסד/ות בו יערך המחקר, לצורך דיון בבקשתך.

חלק א'- הנחיות והסברים:

1. מבוא
2. הגדרות
3. דף הסבר לחוקרים
4. חוקים תקנות ונהלים

חלק ב'- טפסים למילוי:

1. המידע הנדרש בהצעת המחקר

- א. מידע בסיסי
- ב. מידע לגבי משתתפי המחקר
- ג. איסוף, אחסון ובדיקת דגימות ה-DNA
- ד. המידע הגנטי
- ה. זכויות המשתתפים

2. טופס הסכמה מדעת

3. דף הסבר למשתתף ע"י הרופא/חוקר

חלק א'

1. מבוא

ועדת הלסינקי עליונה לניסויים רפואיים בבני אדם (להלן: "הועדה"), מונתה ע"י מנכ"ל משרד הבריאות מתוקף תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1981. הועדה המורכבת מרופאים וחוקרים בכירים, משפטנים, אתיקנים, נציגי ציבור ואנשי דת ונציגי משרד הבריאות, מונתה, בין היתר כדי לבחון ולהחליט אם לאשר כל מחקר גנטי (כהגדרתו, שתפורש להלן) הנערך בבני אדם בישראל.

בקשות למחקר גנטי בבני אדם נשלחות לעיון הועדה רק לאחר קבלת אישור לעריכת המחקר מטעם ועדת הלסינקי המוסדית המכהנת במוסד, או במוסדות בהם עתיד המחקר להיערך. במסגרת עבודתה, פועלת הועדה על מנת להגן על הבריאות, הזכויות והרווחה של המשתתפים בכל מחקר גנטי.

מסמך זה בא להנחות את מגישי הבקשות וכן לסייע לוועדה בבואה לבדוק את הבקשות לאור החוקים, התקנות וההנחיות הקיימות בישראל.

בקשות למחקר גנטי, שמולאו לפי מסמך זה ובצירוף אישור ועדת הלסינקי המוסדית, ישלחו לאגף הרוקחות במשרד הבריאות ומשם יועברו לוועדה. לאחר עיון ודיון בבקשות, תהייה החלטת הועדה אחת מאלה:

- אישור
- אישור על תנאי – לאחר תוספת תיקונים או הבהרות (ללא צורך בדיון נוסף)
- הבקשה לא אושרה ונדרשת הגשת בקשה מתוקנת.
- סירוב.
- דחיית ההחלטה לדיון נוסף בבקשה מסיבות שיפורטו

החלטות הוועדה יהיו מנומקות.

אם אישרה הועדה את הצעת המחקר, חלה על החוקרים חובה למסור את תוצאות המחקר לוועדה על פי בקשתה, או כפי שיצוין במכתב האישור. הועדה שומרת לעצמה את הזכות לבקש תוצאות ביניים בכל זמן שהוא. אי היענות לבקשה זו עלול להביא לביטול האישור.

2. הגדרות על פי חוק מידע גנטי התשס"א – 2000

להלן מספר הגדרות רלבנטיות הלקוחות מתוך חוק מידע גנטי:

"בדיקה גנטית" - בדיקת דגימת DNA של אדם לשם אפיון והשוואה של רצפים של DNA;

"בדיקה גנטית למחקר" - בדיקה גנטית הנעשית למטרות מחקר;

"דגימת DNA" – דגימה ביולוגית של אדם הנלקחת במטרה להפיק ממנה DNA של אדם, במסגרת בדיקה גנטית;

"דגימת DNA מזוהה" – דגימת DNA אשר מופיע עליה פרט מזהה של המשתתף, או שהפרטים הופרדו מהדגימה אך ניתן לחזור אליהם בכל דרך שהיא;

"מידע גנטי מזוהה" - כל מידע גנטי הנוגע למשתתף מסוים שמופיע עליו פרט מזהה;

"מידע גנטי" - מידע הנובע מבדיקה גנטית;

"נבדק" - אדם שממנו נלקחה או מיועדת להילקח דגימת DNA לצורך עריכת בדיקה גנטית;

"פרט מזהה" – אחד מאלה - שם פרטי ושם משפחה, מספר תעודת זהות, מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשות שלטונית;

"תוצאות בדיקה גנטית מזוהה" – תוצאות של בדיקה גנטית אשר מופיע עליה פרט מזהה של הנבדק, או שהפרטים הופרדו מהתוצאות אך ניתן לחזור אליהם בכל דרך שהיא;

מהו 'מחקר גנטי'?

כל מחקר בבני אדם הכרוך בבדיקה גנטית למחקר, כהגדרתה לעיל, הינו מחקר גנטי בבני אדם, אשר ניתן לבצעו רק לאחר קבלת אישור מהוועדה. הדבר נכון בכל הנוגע למחקרים שעיקרם בדיקה של DNA מדגימות דם או מדגימות אחרות מבני אדם, וכן מחקרים בתאי גזע עובריים, או בשיבוט למטרות מחקר. גם מחקרים בהם חלק המחקר הקשור בבדיקה הגנטית אינו החלק היחיד, כמו למשל מחקרים פרמקוגנטיים, או מחקרים קליניים עם אספקט גנטי, נחשבים מחקרים גנטיים לצורך קבלת אישור הוועדה, במקרים כאלה יש להגיש בקשה לאישור המחקרים הן לוועדת הלסינקי למחקר גנטי והן לוועדה הרלבנטית לתחום המחקר המרכזי (ניסויים קליניים אם מדובר במחקר פרמקוגנטי). לעומת זאת מחקרים הקשורים בבדיקת ביטוי חלבון או פעילות אנזימים בלבד, אינם כלולים בקטגוריה זו. בדיקות DNA לאיתור וזיהוי מוטציות בגן ידוע, הקשור למחלה ידועה, כשהן מבוצעות במשפחות הסובלות ממחלה זו, אינן מצריכות את אישור הוועדה מאחר והינן בבחינת בדיקות גנטיות קליניות.

מחקרים שמטרתם הפקה ו/או שימוש ב-RNA

מחקרים שמטרתם הפקה ו/או שימוש ב-RNA ואינם כוללים בחינה, אפיון או השוואה של רצפי DNA ככאלה, יאושרו בוועדת הלסינקי המוסדית. האמור יחול רק על מחקרים כאמור, המקיימים את התנאים הבאים:

- א. הדגימות מהמשתתפים ניטלו לצורך המחקר המוצע בלבד ולא ישמשו למחקרים אחרים, או לבדיקות נוספות.
 - ב. דגימות אלה יושמדו עם סיום המחקר.
 - ג. המחקר אינו כולל הפקה, אפיון או אחסון של DNA פרט ל-cDNA המשמש למחקר ב-RNA (כלומר מחקר בביטוי הגן בלבד ולא מחקר הכולל את אפיון הרצף הגנטי)
 - ד. השימוש יעשה בדגימות מקודדות או לא מזוהות.
- במידה והמחקר מעלה שאלות עקרוניות, או מעלה נושא לדיון, יועבר הוא לדיון בוועדה ככל מחקר אחר.

3. דף הסבר לחוקרים

מידע גנטי הוא בעל מאפיינים ייחודיים.

למידע הגנטי יש השלכות וחשיבות גם למשפחתו של המשתתף. פולימורפיזמים ומוטציות שהתגלו בגנים מסוימים של המשתתף עשויים להימצא גם בבני משפחתו ולהשליך על בריאותם. מסיבה זו נתן המחוקק תשומת לב מיוחדת לניסוי הגנטי וייחד לו שני חוקים:

1. חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט - 1999.

2. חוק מידע גנטי, התשס"א - 2000.

זאת, בנוסף לחקיקה הכללית המתייחסת לניסויים רפואיים בבני אדם, החלה גם על ניסויים גנטיים.

סיכונים למשתתפים

העובדה שניסויים גנטיים עשויים להיות מוגבלים לאיסוף היסטוריה רפואית משפחתית או אישית ולקיחת דם, אין פירושה שלא קיים כל סיכון או קיים סיכון מינימלי למשתתפים. אמנם הסיכונים הפיזיים המיידיים בלקיחת דם ממשתתף הם מזעריים; אף-על-פי-כן, טווח המידע הזמין לחוקרים המתבסס על ניתוח תוצאות הבדיקות המבוצעות על הדגימות הינו רחב, וההשלכות מהשימוש בו עלולות להיות שליליות או מזיקות.

הסיכונים למשתתפים במחקר גנטי הם ייחודיים. מדובר בסיכונים של פגיעה חברתית, כלכלית ופסיכולוגית שיכולים להיגרם כתוצאה מאפליה וסטיגמטיזציה (תיוג) ומחדירה לפרטיות. הסיכונים הם למשתתף, לבני משפחתו ולקהילתו. יש לשים לב שחוק המידע הגנטי אוסר על הפליה בעבודה או בביטוח, על רקע זה.

הסיכונים החברתיים העשויים לנבוע מתיוג של פרט או של קהילה כוללים, בין השאר, פוטנציאל של פגיעה ביכולת להינשא וביחסים המשפחתיים, נידוי חברתי וכדומה.

הסיכונים הפסיכולוגיים עשויים לנבוע, בין השאר, מכך שהמשתתף לומד מידע גנטי על עצמו, על משפחתו, או על קהילתו.

סיכון נוסף נובע מהעובדה שהמידע המתקבל במחקרים רבים הוא בעל אופי הסתברותי. המשתתף לומד שיש לו הסתברות גבוהה או בינונית לחלות במחלה מסוימת אך אינו יכול לדעת זאת בוודאות.

היבטים קהילתיים

סיכון נוסף לתיוג עלול להתרחש כאשר קבוצות אוכלוסייה, בהן קיימת שכיחות גבוהה של מחלה גנטית, נבחרות לחקירה מדעית. יש לדאוג לכך שקבוצות באוכלוסייה לא יתיוגו עקב עניין מדעי או סקרנות, או מאחר שהן נחקרות בשכיחות גבוהה. יש להיזהר מניצול של קבוצות פגיעות. יתר על כן, כאשר מתפרסמים ממצאי מחקרים מסוימים, עלול להיגרם בעקיפין זיהוי משתתפי המחקר לפי שיוכם הקבוצתי, או שיוך מאפיינים פיזיים או התנהגותיים בלתי רצויים לקבוצות באוכלוסייה.

הסכמה הניתנת על ידי המשתתפים הבודדים במחקר גנטי המתייחס לאוכלוסייה, לתת-קבוצה, למיעוטים, או לקבוצות פגיעות אחרות, אינה לוקחת בחשבון, בד"כ, אינטרסים של הקבוצה ולפיכך אינה מספקת הגנה לכלל הקבוצה. במקרים רבים מחקר גנטי עלול להביא משפחה, קהילה או קבוצה לחשיפה בלתי רצויה. יש לדאוג להעברת מידע זה בצורה הולמת למשתתפים, ולהסביר גם סיכונים "קבוצתיים". על החוקרים להתייחס לשאלת הסיכון, אם קיים, לקהילה, זאת בנוסף וללא תלות בהסכמת המשתתף הבודד. כאשר החוקרים בודקים את התנאים למחקר בקבוצות פגיעות (כולל קבוצות אתניות או מיעוטים), עליהם להבהיר את ההצדקה לקיום המחקר על אף הסיכונים האמורים.

יש לציין כי הסכמה אישית של המשתתפים היא הכרחית תמיד, גם אם ניתנה הסכמה קהילתית.

הסיכונים הפוטנציאליים שונים באופיים ובמידתם ממחקר למחקר. הוועדה מצפה מכל חוקר להיות רגיש וקשוב לסיכונים אלה.

קטינים, חסויים ופסולי דין

הוועדה מפנה את תשומת הלב להוראות של סעיפים 24 עד 28 לחוק מידע גנטי (החוק מופיע באתר משרד הבריאות: http://www.health.gov.il/download/forms/a2653_mr58_04.pdf). שיתופם של קטינים ו/או חסויי דין מחייב קבלת הסכמה מדעת מאפוסטרופוסיהם באמצעות טופס ההסכמה מדעת הרלבנטי כמפורט להלן ובהתאם להוראות הדין.

טופס הסכמה מדעת ודף ההסבר למשתתפים

1. טופס ההסכמה מדעת המופיע בחלק ב' של קובץ זה, הוא טופס מודולרי ויש להתאימו לפרטי המחקר הספציפי המתוכנן. בחלקים המופיעים במודגש כפניה לחוקרים, יש להוסיף ו/או לעדכן את הפרטים הרלבנטיים למחקר ואח"כ למחוק את הפניה לחוקרים.
2. רק במחקרים הכוללים קטינים / חסויים יש לצרף את טופס ההסכמה מדעת המתאים לקטינים.
3. לכל הצעת מחקר גנטי יצורף רק טופס הסכמה מדעת אחד- בנוסח המופיע להלן והמותאם למחקרים גנטיים (יש להימנע מלצרף טופסי הסכמה מדעת של המוסדות בהם נערכים המחקרים ולהשתמש בטופס למחקר גנטי בלבד).
4. יש להכין טופס הסכמה מדעת נפרד לקבוצת המשתתפים המתנדבים (קבוצת הביקורת), במידה וקיימת, ולהתאימו לחלקם במחקר.
5. לטופס ההסכמה מדעת יצורף דף הסבר למשתתפים אשר יכיל את המידע הנדרש למשתתף על מנת להחליט אם ברצונו להשתתף במחקר. על דף ההסבר להיות כתוב בשפה וברמה המובנת למשתתף, להימנע משימוש במונחים טכניים או מקצועיים, ולכלול בין היתר מידע על ההיבטים המייחדים את סוג המחקר המוצע ממחקרים אחרים. יש להוציא קטעים שאינם רלבנטיים למחקר המוצע ולהוסיף, להרחיב או לפרט בנקודות הרלבנטיות.

6. הוועדה דורשת כי בטופס ההסכמה מדעת תיכלל הצהרה על הפוטנציאל המסחרי, כולל פוטנציאל לפטנטים. בדף ההסבר יש להתייחס לתוצאות המסחריות העשויות לנבוע משימוש בתוצאות המחקר והזכויות – אם קיימות כאלו – של המשתתפים.
7. יש לוודא כי טופס ההסבר וההסכמה מדעת יתורגמו לשפתו של הנחקר לפי הצורך. התאמת התרגום למקור היא באחריות החוקר האחראי.

פרטיות והגנה על מידע גנטי

הוועדה מבקשת מהחוקרים לציין את האחראי לשמירת המידע, את דרך ההגנה על המידע הגנטי, ואת המקום בו יאוחסנו הדגימות. הוועדה מפנה את תשומת הלב להוראות חוק מידע גנטי בנידון.

כללי

ועדת הלסינקי עליונה למחקר רפואי בבני-אדם תומכת בחופש המחקר המדעי ובחופש המידע לציבור. לפיכך מתנגדת הוועדה באופן כללי להסדרים המגבילים מחקרים אחרים. הוועדה מתנגדת באופן עקרוני לקיום בלעדיות על מידע גנטי או דגימות. במהלך סקירת ההצעות, תקדיש הוועדה תשומת לב מיוחדת לתקופת הניסויים ולמשך הזמן המוצע לאחסון הדגימות ולהיקף ההסכמה מדעת הנובע מכך.

יצוא דגימות לחו"ל

הוועדה עשויה להגביל בתנאים מסוימים את יצוא הדגימות או יצוא מאגר מידע גנטי אל מחוץ לישראל. כעקרון, תותר שליחת דגימות מחוץ למדינה כחלק משיתוף פעולה מחקרי בין חוקרים ו/או מרכזים. הדגימות תישלחנה לחו"ל כשהן מקודדות בעוד שהמפתח לקידוד יישאר בידי החוקר האחראי בארץ (כך שעבור החוקר בחו"ל הן תהיינה בלתי מזוהות). לבקשה תצורף התחייבות של החוקרים בחו"ל לפעול לפי הנחיות הוועדה ולפי הוראות הדין הרלבנטיות בארץ ובחו"ל בכל הקשור לביצוע המחקר ולשמירה על פרטיות המשתתפים וסודיות הנתונים האישיים. הדגימות יוחזרו לארץ או יושמדו עם סיום המחקר בחו"ל.

דרישות אתיות נוספות במחקר כוללות: חשיפת כל ניגוד עניינים, אינטרס מסחרי, או אישי, של החוקרים, הבטחת הסכמה מדעת מרצון חופשי של המשתתפים, היעדר כפייה, מניעת ניצול יחסי תלות, מרות או חולשה כלשהי בשיטות גיוס המשתתפים, תקשורת יעילה ושיתוף מידע עם המשתתפים. אם יזם המחקר הינו גורם חיצוני, יש לחשוף כל זיקה בינו ובין החוקר, כלומר: כל קשר של העסקה בשכר, בקבלנות או בכל דרך אחרת, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות, ולמעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות במחקר לפי נוהל זה. במקרים בהם החוקר הראשי הוא יוזם המחקר, יש לציין זאת במפורש.

הנחיות הוועדה להקמה ושימוש במאגרי דגימות/מידע גנטי- חוזר מנכ"ל משרד הבריאות 01/05
הוועדה מפנה את תשומת לב החוקרים להנחיות דלעיל. כל המבקש להקים, או לעשות שימוש במאגר דגימות, כהגדרתו בהנחיות אלה, מחויב להגיש בקשה בהתאם, ולפי המפורט בהן לועדה,

הכל בנוסף לעצם בקשת האישור למחקר לפי קובץ זה. (ההנחיות מופיעות באתר משרד הבריאות:
http://www.health.gov.il/download/forms/a2658_mk01_05.pdf.)

4. חוקים תקנות ונהלים

להלן רשימת חוקים ותקנות רלבנטיים:

- חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו, התשנ"ב – 1992.
- חוק זכויות החולה, התשנ"ו – 1996.
- חוק מידע גנטי, התשנ"ט – 2000.
- חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א – 1981.
- חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט – 1999.
- פקודת בריאות העם, 1940.
- תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), התשמ"א – 1980.
- הנחיות אגף הרוקחות של משרד הבריאות – נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם – התשס"ה- 2005.
- חוזר מנכ"ל משרד הבריאות 01/05 בנושא ההקמה והשימוש במאגרי דגימות מידע גנטי.

חלק ב'

הנחיות למילוי הקובץ:

קובץ זה הוא מודולרי, כלומר- על החוקר/ת הממלא/ת אותו למלא במקומות המתאימים את פרטי ונתוני המחקר. בנוסף יש לדאוג להשמיט את החלקים שאינם רלבנטיים למחקר המוצע. כך למשל במחקר בו לא מעורבים קטינים אין צורך בטופס הסכמה מדעת לקטינים. במחקר בו הדגימות לא מזוהות (לפי ההגדרה שלעיל מחוק מידע גנטי) יצוין בסעיף המתאים להלן, בטופס ההסכמה מדעת ובדף ההסבר למשתתפים, כי המחקר נערך בדגימות לא מזוהות. מחקר שלא קיים בו סיכון לסטיגמטיזציה- יוצא החלק הדרוש בכך מהקובץ וכן הלאה, ככל שהדבר נוגע לכל הצעת מחקר. יש למלא את הטופס באותיות **מודגשות (bold) בגופן ARIAL. גודל 12.**

1. המידע הנדרש בבקשה לאישור פרוטוקול הניסוי

א. מידע בסיסי

1. שם הניסוי ותאריך ההצעה.
2. שם החוקר הראשי, שמות חוקרי המשנה כתובת, ושם המוסד של כל אחד מהם (כולל טלפון, פקס ו- e-mail)
3. במחקרים רב מרכזיים, שמות המרכזים והחוקרים במרכזים הנוספים.
4. שם, כתובת ותיאור יזם הניסוי. "יזם ניסוי"- חברה מסחרית, או גוף אחר, שאינו החוקר הראשי ואשר יוזם או מממן את המחקר.
5. אישור ועדת הלסינקי מוסדית מתאריך _____ (חובה לצרף) .
6. אישור ועדת הלסינקי מוסדית ו/או עליונה לכל מחקר קודם שהמחקר המבוקש מהווה מחקר המשך לו.
7. אנא ציינו אם כולל:
 - איסוף דגימות DNA/RNA
 - אחסון דגימות DNA/RNA
 - בדיקת דגימות DNA/RNA

8. מטרות הניסוי.
9. הרקע המדעי, הרציונל לביצוע הניסוי וסקירת ספרות מדעית (בקצרה).
הנמקה בצורך בניסוי שכולל איסוף ו/או אחסון ו/או בדיקת DNA.

10. אנא ציינו לוח זמנים ספציפי הכולל את המידע הבא:

- משך איסוף הדגימות
- משך ניתוח התוצאות
- משך הזמן בו יאוחסנו הדגימות
- משך הזמן בו הדגימות יושארו מזוהות

ב. מידע על משתתפי הניסוי

11. מספר המשתתפים, כולל power analysis או הצדקה סטטיסטית לגודל המדגם, אם נחוץ.

12. תיאור שיטת גיוס המשתתפים (כולל משתתפי קבוצת הביקורת).
אם המחקר כולל גיוס בני משפחה של הנבדק, תתבצע הפניה באמצעות הנבדק עצמו ולא ישירות ע"י החוקרים, וזאת על מנת להימנע מפגיעה בפרטיות וסודיות רפואית.

13. הקריטריונים להכללה של משתתפים.

14. הקריטריונים לאי הכללה של משתתפים.

15. אנא ציינו את מקור הדגימות:
יש לפרט האם הדגימות נאספו על ידי החוקרים למטרת המחקר הנוכחי או סופקו על ידי מקור אחר. אם התקבלו דגימות ממקור אחר אנא ציינו אם האנשים שמהם נלקחו הדגימות נתנו הסכמה מדעת לשימוש במחקר הנוכחי. אם מקור הדגימות הוא ארכיבי, אנא ציינו אם מוסרי הדגימות בחיים אם לאו, והאם ניתן לחוקר אישור לשימוש בדגימה בבקשת המחקר הנוכחית על ידי ועדת הלסינקי המוסדית, יש לצרף אישור זה. בכל שימוש למחקר בדגימות שניטלו במקור לצורכי אבחון, יש להקפיד כי השימוש בדגימה למחקר לא יפגע באפשרות לעשות בה שימוש לאבחנה, טיפול, או כל שימוש אחר עפ"י דין.

16. אנא ציינו אם יש בין המשתתפים במחקר קטינים, חסויים או פסולי דין ונמקו את נחיצות שיתופם במחקר. פרטו את אופן קבלת ההסכמה מדעת והפרדת הפרטים המזהים לגביהם (ראו פרק ה' לחוק המידע הגנטי).

ג. איסוף אחסון ובדיקת דגימות DNA

17. א. עבור מחקר הכולל איסוף DNA אנא ציינו את מקור הדגימה:

- דם
- ביופסיה של _____
- תרבית תאים
- רירית הפה
- דגימות ארכיון פתולוגיה
- אחר _____

ב. ציינו אם יוכנו מדגימת הדם שורות תאים ואת הסוג המדויק (כמו שורות תאים לימפובלסטואידיות, תרבית פיברובלסטים וכד').

ג. אנא ציינו את מקום האיסוף (עיר, שם המעבדה ובית החולים). אם הדגימות יאספו באתרים נוספים ממקורות אחדים, יש לציין את כל האתרים בהם יאספו הדגימות.

ד. לציין את שמו וכתובתו של החוקר האחראי על האיסוף (בכל אתר אם יש יותר מאחד).

18. בדיקת DNA:

א. אנא ציינו את מקום ביצוע בדיקת ה-DNA (מדינה, עיר, שם המעבדה והמוסד). במידה ומדובר בהעברת DNA למעבדה בחו"ל יש לצרף מכתב המאשר זאת מהחוקר האחראי במעבדה הנ"ל, כולל התייחסות למחויבותו של החוקר הנ"ל לתנאי אישור הועדה והקפדה על הוראות הדין הרלבנטיות בארץ ובמדינה בחו"ל בה נערך המחקר.

ב. אנא ציינו שמו וכתובתו של החוקר האחראי על הבדיקה.

ג. אנא ציינו את הבדיקה או הבדיקות אשר יבוצעו על הדגימה.

ד. ציין האם מתוכנן שימוש נוסף/ חוזר במחקרים אחרים ב-DNA ומהו. לכל שימוש כאמור יידרש אישור נפרד וקבלת הסכמה מדעת בהתאם.

19. אחסון DNA:

- א. אנא ציינו את מקום האחסון של דגימות ה-DNA. (מדינה, עיר, שם המעבדה והמוסד). אם הדגימות יאוחסנו ביותר ממקום אחד, יש לציין את כל המקומות בהם יאוחסן.
- ב. אנא ציינו את שמו וכתובתו של החוקר האחראי על האחסון (בכל מקום אם יש יותר מאתר אחד).
- ג. אנא ציינו את משך האחסון ואת שיטות אחסון הדגימות.

ד. המידע הגנטי

20. נא לתאר את אופן הטיפול בדגימות בסיום המחקר, כולל לוח זמנים ספציפי (לדוגמא, מחיקת מידע מזהה, השמדת הדגימות, העברתן לחוקרים אחרים וכו').
21. אנא ציינו מי אחראי להגנת המידע הגנטי (שם, תפקיד, מוסד, כתובת, טלפון, פקס' ו-e-mail).
22. האם במחקר ייעשה שימוש בדגימות מזהות או לא-מזהות? (להזכירכם- דגימה מקודדת היא דגימה מזהה).
23. אנא ציינו את הפרטים הבאים לגבי המידע הגנטי המזוהה:

א. היכן יאוחסן וישמר המידע הגנטי (מדינה, עיר, שם מעבדה והמוסד)?

ב. מה שיטת אחסון המידע הגנטי?

ג. אנא ציינו את האמצעים להגנת המידע הגנטי המזוהה של המשתתף, ולמי יש זכות גישה למידע המזוהה.

24. אנא ציינו את הפרטים הבאים לגבי המידע הגנטי הבלתי מזוהה:

א. היכן יאוחסן וישמר המידע הגנטי (מדינה, עיר, שם מעבדה והמוסד)?

ב. מה שיטת אחסון המידע הגנטי?

ג. אנא ציינו את האמצעים להגנת המידע הבלתי מזוהה, ולהפרדתו מהמידע הגנטי המזוהה של המשתתף. האם וכיצד ניתן לקשר בין המידע הגנטי הבלתי מזוהה והפרטים המזהים של המשתתפים?

ה. זכויות המשתתפים

25. פרטו את הסיכונים והיתרונות למשתתפים.
26. פרטו את זכויות המשתתפים להפסיק את ההשתתפות במחקר. בהתאם לחוק, משתתף שמבקש את הפסקת השתתפותו במחקר- יופסק השימוש בדגימה שמסר והפרטים שנאספו אודותיה יהפכו לבלתי מזוהים, אלא אם אישר במפורש את שמירתם כמזוהים.
27. האם תינתן למשתתפים האפשרות לקבל מידע פרטני ולקבל תוצאות של בדיקה גנטית מזוהה, אם יתגלה ממצא בעל משמעות? במידה ורלבנטי, יש להבטיח מתן יעוץ גנטי ללא תשלום למשתתף ולבני משפחתו הנוגעים במידע שהתקבל מהמחקר.
28. האם תינתן למשתתפים אפשרות לקבל סיכום של תוצאות הניסוי בשפה מובנת לאחר פרסום מדעי?
29. האם מתבקשת מהמשתתפים הסכמה לפרסום מידע מזוהה לפי סעיף 23(2) של חוק מידע גנטי, התשס"א – 2000. אנא ציינו זאת בהדגשה.
30. הצהירו מהן כוונותיכם בעניין זכויות המשתתפים ביחס לפטנטים וזכויות קניין רוחני.
31. הצהירו ופרטו אם קיים ניגוד עניינים אפשרי או בפועל של החוקרים והאם קיימת זיקה בין היזם לחוקרים ('זיקה': כל קשר של העסקה בשכר, בקבלנות או בכל דרך אחרת, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות, ולמעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי נוהל זה. במקרים בהם החוקר הראשי הוא היוזם, יש לציין זאת במפורש).
32. אנא צרפו את דף ההסבר למשתתפים בניסוי.
33. אנא צרפו טופס הסכמה מדעת של המשתתפים.
34. אנא התייחסו לכל שאלה או נושא אתי עקרוני נוספים העולים במחקר.

2. טופס הסכמה מדעת למחקר גנטי

(הסכמה להשתתף בניסוי הכולל איסוף, אחסון, או בדיקה של חומר גנטי)

לחוקרים: זהו טופס מודולרי ויש להתאימו במקומות הרלבנטיים לפרטי המחקר. בכל מקום בו מופיעה הערה בכיתוב מוטה ומודגש, עליכם למלא את הפרטים או להסירם, בהתאם, ולמחוק את ההערה, כך שלא תופיע בטופס למשתתפים. במקומות בהם מופיע כוכבית, יש לבחור את האופציה הרלבנטית).

שלום, הנך מתבקש/ת להשתתף במחקר גנטי. בהמשך יוסברו פרטיו ומטרתו של המחקר כך שתוכל/י לתת את הסכמתך מדעת להשתתפות בו.

1. כללי

מטרת כל מחקר מדעי רפואי היא להרחיב ולפתח את הידע הקיים, כדי לנסות למנוע מחלות, למצוא להן מרפא, או להקל על סבל החולים. המחקרים הרפואיים בבני אדם ובכללם המחקרים הגנטיים, הכוללים בדיקה של החומר התורשתי (DNA), מקבלים אישור על פי החוק, רק אם הם מגינים על זכויות המשתתפים לרבות פרטיותם. המחקר, בו את/ה מתבקש/ת להשתתף, קיבל אישור שכזה.

חשוב לנו שתבין/י את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתך להשתתף בו תינתן מתוך ידיעה והבנה.

אנא קרא/י את ההסבר המופיע בהמשך בתשומת לב, אל תהסס/י לפנות בבקשת הסבר או הבהרה לאיש הצוות שפנה אליך. במידה ותחליט/י להסכים להשתתף במחקר, מלא/י את פרטיך וחתום/י במקום המיועד לכך בסוף הטופס.

2. המחקר

שם ונושא המחקר:

תיאור המחקר: (לחוקרים - נא לתאר באופן ברור את מטרת המחקר ואת אופן עריכתו בצורה כללית)

המוסד הרפואי שבו נערך המחקר:

החוקר הראשי במחקר:

הגוף היוזם את המחקר:

במידה ויוזם המחקר הנו גוף שהוא גם בעל מטרות מסחריות לחוקר/ים: יש זיקה/אין זיקה* ליוזם המחקר.

3. המשתתפים

נבחרת להשתתף במחקר זה, כפרט מקבוצת ה-_____ (קבוצת החולים במחלה הנחקרת/ קבוצת המשתתפים הנושאים את הגן הנחקר/ קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת*).

השתתפותך במחקר נעשית בהתנדבות, ולא תקבלי עיבור הסכמתך להשתתף בו כל תמורה כספית, או זכות קניינית. (נא למחוק אם לא נכון)

ההסכמה, או הסירוב להשתתף במחקר, לא ישפיעו בשום צורה על איכות הטיפול הרפואי שתקבלי, או על יחסם של אנשי המקצוע אליך.

הפרטים האישיים שלך ופרטי הדגימה שמסרת ישמרו חסויים כדי לשמור על פרטיותך וישמשו את צוות המחקר המורשה בלבד.

זכותך לבחור שלא להשתתף במחקר, או להפסיק את השתתפותך בכל עת, כל עוד לא הושמדו הפרטים המזהים של דגימת ה-DNA שלך.

בכל שאלה או בעיה הקשורה למחקר, ניתן לפנות לרופא/ה האחראית/ על המחקר- ד"ר _____, בטל' _____.

4. הדגימות

ההשתתפות במחקר כרוכה במתן דגימת דם לצורך הפקת ה-DNA שלך. איש מקצוע מיומן ייקח מדמך _____ סמ"ק דם (כמות הדומה ל _____ כפות). את/ה עלולה לחוש דקירה או שטף דם קל.

(לחוקרים: במידה ומדובר בשימוש ברקמה פנימית, רקמת עור, דגימה מרירית לחי, או כל אפשרות אחרת הניטלת כמקור להפקת ה-DNA, יש לציין זאת לעיל ולהתייחס לאופן הנטילה ולסיכונים הכרוכים בו. אם מדובר בשימוש בדגימות שניטלו כבר כחלק מהליך קליני, יש לציין שהשימוש בהן למחקר לא יפגע באפשרות להשתמש בחומר הפתולוגי לטובת המשתתף בעתיד, דבר המהווה תנאי לאישור המחקר)

המחקר כרוך גם בראיון אישי. איש מצוות המחקר ישאל אותך על מצבך הרפואי, על טיפולים רפואיים שעברת, על ההיסטוריה הרפואית שלך, או של משפחתך ועל מוצאך. זהו מידע רפואי אישי ועל צוות המחקר מוטלת החובה לשמור אותו בסודיות מלאה.

(לחוקרים: אם המחקר כולל שימוש בשאלון, יש לציין זאת, תוך הבהרה מהו השאלון בו תשתמשו, מה מטרתו, מהם אופן זמן מילוי ומשמעות תוצאותיו, אם לא- יש למחוק את הפסקה הקודמת)

החוקרים רשאים לעשות שימוש בחומר הגנטי שלך לצורכי מחקר זה בלבד, אלא אם כן תיתן/ני הסכמה לכך שייעשה בהם שימוש למחקרים נוספים הקשורים למחלה ממנה את/ה סובלת, או למחקרים בעתיד בנושא כלשהו. אם הסכמת לשימוש בדגימה אך ורק לצורך מחקר זה, והחוקרים יבקשו לעשות בה שימוש למטרות מחקריות נוספות, יהיה עליהם לפנות אליך שוב ולבקש את הסכמתך הנוספת לכך בהקשר לדגימתך המזוהה. יודגש, כי כל מחקר נוסף שיערך בדגימה מחייב קבלת אישור מטעם משרד הבריאות, כשם שהדבר חל על מחקר זה.

בהתאם להסבר שתקבלי בנוגע לשימושים אפשריים אחרים בדגימת הדם שלך, נא

חתום/חתמי על אחת האפשרויות לה הנך מסכים/ה בלבד:

- א. אני מסכים/ה שדגימת ה-DNA שלי תשמש רק עבור ניסוי הנוכחי. _____.
- ב. אני מסכים/ה שדגימת ה-DNA שלי תשמש לכל ניסוי העוסק בחקר מחלת ה- _____ אשר אושר כדין. _____.
- ג. אני מסכים/ה שדגימת ה-DNA שלי תשמש לכל ניסוי שאושר כדין. _____.

בנפרד, אנא חתום/חתמי להלן במידה והנך מסכים/ה שהחוקרים יכינו מדגימת הדם שלך שורות תאים תמידיות (כלומר ירבו חלק מתאי הדם שנתת במעבדה, על מנת להמשיך ולהשתמש בדגימות למחקר ככל שיצטרכו) _____.

כיצד ישמרו הדגימות ומה יעשה איתן?

הדגימות תשמרנה כדגימות מזוהות/ לא מזוהות* למשך _____ שנים ממועד תם האיסוף/קבלת תוצאות הניסוי* ב _____ (לציין מקום) ובאחריות _____ עם חלוף מועד זה יופרדו הפרטים המזהים מהדגימות/ תושמדנה הדגימות*.

עם סיום הניסוי ולפי הכללים שיקבע משרד הבריאות, יופרדו הפרטים המזהים מהדגימות שנלקחו ממני ומתוצאות הבדיקה הגנטית, אלא אם כן נתתי את הסכמתי לשמירה מזוהה של הבדיקה.

במידה והנך מסכים/ה שעם תום המחקר ישמר החומר הגנטי שלך כדגימה מזוהה וכי ניתן יהיה לקשר אותה לתוצאות המחקר אנא חתום/חתמי כאן _____.

(דגימה מזוהה, עפ"י החוק, היא דגימה שיש אפשרות לזהות את מי שנתן אותה, גם אם היא מסומנת בקוד ולא בשם המשתתף).

אם תחליטי/י מכל סיבה שהיא לפרוש מהמחקר, הרי שאם הדגימה שנלקחה ממך מזוהה, וניתן לאתרה, היא והמידע הקשור בה יושמדו. החוקרים יהיו רשאים לעשות שימוש רק במידע לא מזוהה שנאסף באמצעותה עד לאותו שלב של המחקר.

5. יתרונות וסיכונים

האם קיימים יתרונות למשתתפים במחקר?

מכיוון שמדובר במחקר שתוצאותיו אינן ידועות בשלב זה, לא ניתן להבטיח כי תהיינה להן משמעות מבחינת הטיפול הרפואי, מבחינת גילוי קשר בין גן מסוים למחלה, או כי הן יאפשרו לידע את המשתתפים אם הם נשאים של גן למחלה כלשהי אם לאו.

עם זאת, החוקרים מקווים שהמחקר יאפשר למדענים לקבוע את הקשר בין מחלה, תופעה, או תכונה לבין גנים מסוימים. בכך יתאפשר פיתוח כלים טובים יותר לאבחון או טיפול במקרים הללו, כדי לסייע לאנשים בעתיד.

יעוץ גנטי ובדיקה רפואית

אם יאתרו החוקרים במחקר זה מידע בעל משמעות רפואית לגביך או לגבי משפחתך, יובא הדבר לידיעתך (אם המחקר נערך בדגימות מזוהות), במידת הצורך במסגרת של ייעוץ גנטי. בהתאם לייעוץ הגנטי תוכל/י לבחור לעבור בדיקה גנטית קלינית לאישור ממצאי המחקר. במקרה כזה, של עריכת בדיקה גנטית קלינית מזוהה, או בדיקה רפואית אחרת שעשויות להיות לה משמעויות רפואיות עבורך, או קבלת טיפול רפואי, כחלק מהמחקר, יועבר בהתאם לחוק, מידע בדבר עצם עריכת בדיקה זו (ולא תוצאותיה), או מתן הטיפול, לרופא המטפל שלך מטעם קופ"ח בה הנך מבוטח/ת. בהסכמה להשתתף במחקר ובחתימתך על טופס זה, הנך מסכימה גם להעברת מידע זה לרופא המטפל.

אם הנך מסרב/ת לקבל מידע כאמור אנא ציין/ני זאת כאן.

אינני מעוניין/ת לקבל מידע גנטי אישי שעשוי להתגלות במהלך המחקר: _____.

(לחוקרים: במידה והמחקר אינו כרוך בביצוע בדיקה גנטית קלינית ממנה מופק מידע גנטי מזוהה אודות המשתתף, או בדיקה רפואית אחרת, או מתן טיפול – יש למחוק את כל הפסקה 'יעוץ גנטי ובדיקה רפואית' דלעיל. יובהר כי במידה ומתבצעת בדיקה גנטית קלינית מזוהה או בדיקה רפואית אחת או ניתן טיפול רפואי - סירוב המשתתף להעברת המידע לקופ"ח ימנע השתתפותו במחקר)

האם קיימים סיכונים הכרוכים בהשתתפות במחקר?

כפי שהוסבר לך, לא קיים במחקר גנטי זה סיכון רפואי ישיר למשתתפים. (במידה וקיים סיכון ישיר, על החוקרים לציין)

המידע שייאסף במחקר, ובייחוד המידע האישי על המשתתפים בו, הוא חסוי ומוגן עפ"י החוק ובכלל זאת עפ"י חוק הגנת הפרטיות וחוק מידע גנטי. החוקרים מחויבים לדאוג לכל סידורי השמירה על סודיות המידע שפורטו לעיל ולכך ששום גורם פרט לצוות המחקר ו/או יוזמי המחקר, ו/או האחראים על ביצועו במשרד הבריאות (להם יש גישה לתיק הרפואי לצורך המחקר, אימות שיטות הניסוי והנתונים הקליניים), לא יוכל לעיין בו או לעשות בו שימוש אשר יחשוף פרטים אישיים כלשהם, אלא אם נתת את הסכמתך הישירה לכך.

כמטופל/ת בכל מוסד רפואי בהווה או בעתיד, לא יכיל תיקך הרפואי את תוצאות מחקר זה.

הסכמה להשתתפות במחקר:

עם חתימתך הנך מאשר/ת כי קראת את טופס ההסכמה מדעת וכי הנך מוכן/ה להשתתף בניסוי זה לאחר שהבנת את פרטיו ומשמעותו.

פרטי וחתימת המשתתף/ת:

שם פרטי: _____ שם משפחה: _____.

מס' תעודת זהות: _____.

תאריך: _____ חתימה: _____.

פרטי וחותמת מקבל ההסכמה מדעת:

ההסכמה הנ"ל התקבלה על ידי, לאחר שהסברתי למשתתף/ת במחקר את האמור לעיל ויודאתי שהסברי הובן על ידה/ו.

שם פרטי: _____ שם משפחה: _____.

תאריך: _____.

חותמת וחותימה: _____.

הצהרת החוקר הראשי

אני מתחייב לקיים את כל הוראות הדין הקשורות במחקרים רפואיים בבני אדם ולהקפיד על כל הסייגים האתיים ובכלל זאת העקרונות המופיעים בהצהרת הלסינקי ובשבועת הרופא.

חתימה: _____

לטופס הסכמה מדעת לקטין/חוסה/ פסול דין יצורף החלק הבא:

א. פניה להורים

כהורי ילדכם, המתבקש להשתתף במחקר המוצע, הנכם אחראים על מתן ההסכמה בשמו ועבורו. מחקרים גנטיים, אינם גורמים ככלל, כל סיכון למשתתף (פרט לאי הנוחות שבלקירת הדם, כפי שפורט), ועשויים לקדם את הידע הרפואי. עם זאת, חשוב לזכור כי למידע הגנטי משמעות רבה, גם במסגרת האישית והמשפחתית. כמי שאמונים על טובתו של ילדכם, חשוב שתדעו כי קיומו של המחקר המוצע הוא בכפוף להנחיות הועדה לאישור ניסויים גנטיים בבני אדם ובהתאם לדין וכי הנכם רשאים לבחור שלא לשתף את ילדכם בניסוי, מבלי לפגוע בזכותו לקבל את הטיפול המקובל.

ב. קטינים מעל גיל 16

אם גיל ילדכם מעל 16, עליו לקבל מידי החוקר, או נציגו, הסבר ברור ומלא בדבר

מהותו של המחקר, בנוכחותכם. לאחר מכן, יש לדאוג כי גם ילדכם, במידה וייתן את הסכמתו להשתתף במחקר, יאשר זאת בחתימתו (בנוסף על חתימתכם). חשוב להבהיר לילדכם, כי עם הגיעו לגיל 18 יהיה הוא רשאי עפ"י החוק, לבטל, לסייג, או לשנות את השתתפותו במחקר באמצעות פניה לחוקרים.

ג. תוצאות מחקר בדגימות מזוהות

במידה והמחקר נערך בדגימות מזוהות, וצפויות בו תוצאות בעלות השלכות הנוגעות לילדכם, הנכם רשאים לבקש לקבל תוצאות אלה, באמצעות ייעוץ גנטי, כמקובל. בהתאם לחוק, ימסרו התוצאות רק במידה והתברר כי ילדכם אינו נושא גן למחלה, או שניתן למנוע, לדחות, או לטפל במחלה שגן הנשאות לה התגלה אצלו, או שבה הוא חולה. זאת כל עוד שלא יגרם לילדכם בגין המידע, כל נזק בריאותי, או נפשי.

(האמור נוגע גם לאפוטרופוסים בדין של קטין)

במקרה הצורך:

שם ומס' תעודת זהות של הורים/אפוטרופוסים:

חתימת האפוטרופוס: _____

תאריך: _____ (יש לצרף עותק צו אפוטרופוסות)

שם ומס' תעודת זהות של העד הבלתי תלוי:

חתימת העד: _____

תאריך: _____

הצהרת הרופא/ה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על ידי וזאת לאחר שהסברתי למשתתף/ת בניסוי כל האמור לעיל וכן ווידאתי שכל הסברי הובנו על ידו/על ידה.

שם הרופא/ה המסביר: _____

חתימת הרופא/ה וחותמת: _____

תאריך: _____

3. הסבר למשתתף ע"י הרופא/חוקר

[לחוקרים: יש להתאים דף הסבר זה למחקר המסוים שאתם מציעים לבצע]

דף זה בא להסביר לכם את ההיבטים השונים של המחקר שבו אתם מתבקשים להשתתף.

1. מטרת המחקר
2. מה מתבקש מהמשתתפים?
3. במחקר זה נשתמש בדגימות מזוהות / לא-מזוהות (מחק את המיותר)
דגימות מזוהות
במחקר זה אנו משתמשים בדגימה מזוהה, שעליה מצוינים פרטים מזהים המאפשרים לקשור אותה אליך, לדוגמה: שם, מס' תעודת זהות או מס' קוד שניתן לדגימה.
דגימות לא-מזוהות
במחקר זה אנו משתמשים בדגימות בלתי מזוהות, אשר נותק בהם כל קשר בין הדגימה לבין הפרטים המזהים אותך, ועל ידי כך ימנע כל קשר בין תוצאות בדיקות ה-DNA שלך לבינך בעתיד. בדגימות בלתי מזוהות, אין כל דרך לקשר בין דגימת ה-DNA לבין המידע הרפואי האישי אודותיך. מספר אקראי ניתן לדגימתך, למידע הרפואי ולתוצאות הגנטיות שלך. מספר זה אינו קשור במספר המשתתף שלך או בשמך.
4. חוסר נוחות מלקיחת הדגימה.
הנך עלול לחוש פגיעה מזערית באזור הוצאת הדם, כולל שטף דם תת עורי - "סימן כחול". במקרים נדירים עלול להתרחש זיהום מקומי. במקרה כזה יש לפנות לרופא/ה.
(לחוקר: נא לתת תאור מתאים אם הדגימה הנלקחת איננה דם, לדוגמא: עור, רירית הלחי, שיער, או מקור אחר.)
5. סיכונים.
הסיכונים הכרוכים בניסוי גנטי נובעים בעיקר מכך שמתוצאות הבדיקה של הדגימה שלך אתה עשוי ללמוד מידע גנטי על עצמך, על משפחתך ועל קהילתך, אשר יהיו לו השלכות אישיות, פסיכולוגיות או חברתיות.
מידע כזה הוא בחלקו בגדר ניסוי, ולכן אינו יכול עדיין להוביל לאבחון או לטיפול טוב יותר במצב רפואי שיתגלה, אם יתגלה.

במקרים רבים המידע המתקבל הוא הסתברותי, כלומר תוצאות הבדיקה יראו שיש לך סיכוי רב יותר מאשר לאדם הממוצע (לרוב האנשים) לחלות במחלה מסוימת, אבל אי אפשר לדעת זאת בודאות. בנוסף לתוצאות בדיקה זו תלוי הדבר בגורמים נוספים רבים כמו השפעת גנים אחרים, סגנון החיים שלך (תזונה, פעילות גופנית) והשפעת הסביבה.

מתוצאות הבדיקה את/ה עשוי ללמוד שאחדים מבני משפחתך נמצאים בסיכון גבוה מהממוצע לחלות במחלה מסוימת. ידיעה זו עלולה לגרום לך דאגה ולחולל שינויים ביחסים במשפחה המורחבת.

על פי החוק, לא יכול מעביד לדרוש מעובד או ממועמד לעבודה מידע גנטי או לדרוש ממנו לעבור בדיקה גנטית, ואסור לו לפגוע בעובד עקב סירוב למסור מידע גנטי או לערוך בדיקה כזו, בכל הקשור לקבלה לעבודה, קידום, תנאי עבודה או פיטורים. מקרים חריגים לכך עשויים להיות מקומות עבודה מסוימים בהם הדאגה לבריאות העובד מחייבת עריכת בדיקות גנטיות, לפי קביעת שר הבריאות בתקנות.

על פי החוק, מבטח לא ישאל מבוטח או מועמד לביטוח אם עבר בדיקה גנטית ולא יבקש ממבוטח תוצאות של בדיקה גנטית או לעבור בדיקה גנטית, ולא יוכל להתנות את הכיסוי הביטוחי של אדם או לסרב לבטח אותו תוך שימוש במידע גנטי מזוהה.

6. פטנטים וזכויות עתידיות.

תוצאות ניסוי גנטי עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש לחלק מפטנט, או פיתוח תרופות, תכשירים רפואיים וכדומה. למשתתפים בניסוי אין בדרך כלל, זכויות ביחס לפטנטים, תרופות או תכשירים שיפותחו כתוצאה מניסוי שהשתתפו בו.