

משרד הבריאות  
אגף הרוקחות  
ירושלים

# נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

ה. חבילת מסמכים להגשת  
בקשה לניסוי רפואי  
ללא מוצר מחקר

התשס"ו-2006

שם הנהל: 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 מכתיבת 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 הרישיון, 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):

ההתחייבות תישא שתי חתימות, כדלקמן:

  - 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.

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

<b>דף הסבר למילוי הטפסים</b>
עמוד 3 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 וחותמת 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 הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 1 ה' - עמוד 1 מתוך 4
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם ללא מוצר מחקר <sup>1</sup>

**אני החתום מטה מבקש לערוך את המחקר 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>2</sup> :	
שם המוסד הרפואי:	
נושא המחקר הרפואי:	
פרוטוקול המחקר – מספר:	תאריך הפרוטוקול:
טופס הסכמה – גרסה:	תאריך טופס הסכמה:
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 המחקר הרפואי:	
שם יוזם המחקר וכתובתו:	מספר הטלפון: מספר הפקס:
שם נציג היוזם בארץ וכתובתו:	מספר הטלפון: מספר הפקס: שם איש הקשר:
לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה <input type="checkbox"/> יש זיקה <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> אין זיקה ליוזם המחקר הרפואי. אם יש, פרט.	
החוקר הראשי הוא גם יוזם המחקר הרפואי: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	

<sup>1</sup> מחקר רפואי, כולל: לקיחת דמים, שאלונים, מחקר אפידמיולוגי, מחקר בדגימות רקמה וכו', פרט למחקר גנטי.  
<sup>2</sup> חוקרי המשנה הרשומים כאן הם החוקרים החתומים על עמוד 4/4 של טופס 1 ה'  
<sup>3</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.

## טופס 1 ה' - עמוד 2 מתוך 4

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם ללא מוצר מחקר<sup>1</sup>

מתכונת המחקר הרפואי (לדוגמא: מחקר פתוח, השוואתי, מבוקר סמוי, מבוקר כפול סמיות, וכד')

תקציר פרוטוקול המחקר הרפואי, כולל: רציונל לביצוע המחקר, מספר המשתתפים במרכז זה, גיל, מין, קריטריונים להכללה, לאי-הכללה ולהוצאה מהמחקר, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות – נשים בהריון, ילדים וחסרי כושר שיפוט, משך המחקר הרפואי, תוכנית המעקב הקליני:

החוקר מבקש פטור מהחתמת המשתתפים על טופס הסכמה מדעת:  כן  לא  
אם כן, נמק:

במקרה של ניסוי רב-מרכזי בישראל:

רשימת המרכזים:

שם המוסד הרפואי:

1.

2.

3.

...

שם החוקר הראשי:

1.

2.

3.

...

מס' המרכזים: \_\_\_\_\_

מס' המשתתפים: \_\_\_\_\_

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

טופס 1 ה' - עמוד 3 מתוך 4
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם ללא מוצר מחקר <sup>1</sup>

**הצהרת הרופא האחראי למחקר – החוקר הראשי**

אני החתום מטה מתחייב לערוך את המחקר הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980, הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל (2005) והנהלים הבינלאומיים העדכניים.

אני הח"מ מתחייב לערוך את המחקר בהתאם לפרוטוקול המצ"ב ולפי התנאים שייקבעו באישור למחקר 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 במחקר רפואי זה. לקחתי בחשבון, כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף במחקר יעמדו בפני 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 מצהיר, כי לא יימנע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף במחקר הרפואי, או שהחליט להפסיק את השתתפותו במחקר הרפואי.

אני מצהיר בזה, כי יש/אין<sup>1</sup> לי זיקה ליוזם המחקר 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 המחקר הרפואי אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

תאריך	מספר הרישיון	חתימתו	שם החוקר הראשי

<sup>1</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 ה' - עמוד 4 מתוך 4
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם ללא מוצר מחקר <sup>1</sup>

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

א. חתימות החוקרים הנוטלים חלק בניסוי הרפואי:

תאריך	חתימתו	שם הרופא האחראי למחקר
1		
2		

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

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

תאריך	חתימתו	שם מנהל המחלקה/האגף

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

תאריך	חתימתו	שם מנהל המחלקה/האגף

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

טופס 2 ג' - עמוד 1 מתוך 2
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני-אדם ללא מוצר מחקר <sup>1</sup>

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי (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 במחקר רפואי<sup>1</sup>, כמפורט במסמך זה.
- (ב) מצהיר/ה בזה, כי אני משתתף/לא משתתף<sup>2</sup> בזמן חתימת מסמך זה, בניסוי רפואי אחר במשך כל תקופת מחקר 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 המחקר 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 ליוזם המחקר<sup>3</sup>.  
אם יש – פרט:

3. כי המחקר הרפואי נערך בנושא:

4. כי אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף במחקר הרפואי, וכי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותי במחקר, 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.

8. כי מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיעלו על-ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמא רופא-

<sup>1</sup> מחקר רפואי, כולל: לקיחת דמים, שאלונים, מחקר אפידמיולוגי, מחקר בדגימות רקמה וכו', פרט למחקר גנטי.  
<sup>2</sup> מחק את המיותר  
<sup>3</sup> אם החוקר הראשי הוא גם יוזם המחקר, יש לציין זאת במפורש.



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

טופס 2 ג' - עמוד 2 מתוך 2
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני-אדם ללא מוצר מחקר <sup>1</sup>

משפחה, בני משפחה וכו'), באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.

9. 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 המחקר הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

1. מטרת המחקר;
2. התקופה הצפויה למשך ההשתתפות במחקר והמספר בקירוב של המשתתפים במחקר;
3. תיאור ההליכים השונים במשך תקופת המחקר, תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה;
4. היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהמחקר;
5. הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר;
6. מידע רלוונטי אחר:

(ה) הנני מצהיר/ה בזה, כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבנתי 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 המחקר הרפואי, לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיקי הרפואי, לשם אימות שיטות המחקר הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי שלי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

תאריך	חתימת המשתתף/ת במחקר	שם המשתתף/ת במחקר הרפואי

במקרה הצורך<sup>1</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> 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
דף הסבר לרופא לניסוי רפואי בקטין/בחסוי/בפסול-דין

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 (ו) בטופס זה

<b>טופס 3 ג' – עמוד 1 מתוך 3</b>
<b>טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס<sup>1</sup> להשתתפות קטין/חסוי/פסול דין<sup>1</sup> בניסוי רפואי ללא מוצר מחקר<sup>2</sup></b>

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

אנו החתומים מטה:

ההורים/האפוטרופוס של הקטין/החסוי/פסול דין<sup>1</sup> (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 במחקר רפואי, כמפורט במסמך זה.

(ב) מצהירים בזה, כי המטופל משתתף/אינו משתתף<sup>1</sup> בזמן חתימת מסמך זה בניסוי רפואי אחר במשך כל תקופת מחקר זה.

(ג) מצהירים בזה, כי הוסבר לנו על-ידי:

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

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

2. כי לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה יש/אין<sup>1</sup> זיקה<sup>3</sup> ליוזם המחקר<sup>4</sup>.  
אם יש – פרט: \_\_\_\_\_

3. כי המחקר 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 – אני רשאי/ת שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

<sup>1</sup> מחק את המיותר  
<sup>2</sup> מחקר רפואי, כולל: לקיחת דמים, שאלונים, מחקר אפידימיולוגי, מחקר בדגימות רקמה וכו', פרט למחקר גנטי.  
<sup>3</sup> זיקה - 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.  
<sup>4</sup> אם החוקר הראשי הוא גם יוזם המחקר, יש לציין זאת במפורש

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

טופס 3 ג' – עמוד 2 מתוך 3
טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס <sup>1</sup> להשתתפות קטין/חסוי/פסול דין <sup>1</sup> בניסוי רפואי ללא מוצר מחקר <sup>2</sup>

6. כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות האישי של המטופל ולזהות ההורים/האפוטרופוסים<sup>1</sup>. סודיות זו תישמר 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 בזכויותינו על פי כל דין.
8. כי מובטחת לנו נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידינו וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמא רופא-משפחה, בני משפחה וכו'), באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.
9. כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי נוכל לפנות לפרופ' ד"ר \_\_\_\_\_, בכל שעות היממה.  
מספר טלפון/משיבון: \_\_\_\_\_.
- (ד) הנני מצהיר/ה כי נמסר לנו מידע מפורט על המחקר הרפואי, על פי הנושאים הכתובים להלן:
1. מטרת המחקר;
  2. התקופה הצפויה למשך ההשתתפות במחקר והמספר בקירוב של המשתתפים במחקר;
  3. תיאור ההליכים השונים במשך תקופת המחקר, תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה;
  4. היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהמחקר;
  5. הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר;
  6. מידע רלוונטי אחר:
- (ה) הנני מצהיר/ה בזה<sup>2</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> במחקר הרפואי. אם אב/אם<sup>1</sup> הילד/הילדה<sup>1</sup> אינו/אינה מסכים/ה לצרף את הסכמתו/ה להסכמתי, אני מתחייב/ת לידע על כך את הרופא האחראי וכן לבטל את הסכמתי להשתתפות בני/בתי במחקר הרפואי. כמו-כן, קבלתי לידי עותק של טופס הסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדין.
- (ו) הננו מצהירים בזה<sup>3</sup>, כי את הסכמתנו הנ"ל נתנו מרצוננו החופשי וכי הבננו את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלנו עותק של טופס הסכמה מדעת זה נושא תאריך וחתום כדין.
- (ז) עם חתימת/חתימתנו<sup>1</sup> על טופס הסכמה זה, הנני/ו מתיר/ים ליוזם במחקר הרפואי, לוועדת הליסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיק הרפואי של המטופל, לשם אימות שיטות המחקר הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי של המטופל תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

1 מחק את המיותר  
2 במקרים בהם הורה אחד חותם על טופס ההסכמה ובתנאי שוועדת הליסינקי נתנה אישורה לכך.  
3 במקרים בהם חותמים שני ההורים או האפוטרופוסים/מיופי כח של המטופל

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

טופס 3 ג' – עמוד 3 מתוך 3
טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס <sup>1</sup> להשתתפות קטין/חסוי/פסול דין <sup>1</sup> בניסוי רפואי ללא מוצר מחקר <sup>2</sup>

תאריך	חתימת האב	תאריך	חתימת האם

תאריך	חתימת האפוטרופוס	תאריך	חתימת המטופל

במקרה הצורך<sup>1</sup>:

שם העד הבלתי תלוי	מספר תעודת זהות	חתימת העד	תאריך

הצהרת החוקר/חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת, לאחר שהסברתי להורים/לאפוטרופוסים<sup>2</sup> של המשתתף/ת במחקר הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידם.

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר	חתימתו	תאריך

<sup>1</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.

<sup>2</sup> מחק את המיותר

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

טופס 4 ג' – עמוד 1 מתוך 2
התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני אדם ללא מוצר מחקר <sup>1</sup>

נושא המחקר הרפואי:	
שם ומספר הפרוטוקול:	
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:
- מסירת מידע אודות המחקר
  - הודעה למשרד הבריאות על מחקר רב-מרכזי בארץ
  - ניטור מהלך המחקר
  - דיווחי בטיחות
  - שמירת מסמכים

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

(3) ביטוח<sup>2</sup>:

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

<sup>1</sup> חובת עריכת ביטוח קיימת רק במחקרים רפואיים בהם מבוצעת פרוצדורת רפואית כלשהי במשתתף.  
<sup>2</sup> מחקר רפואי, כולל: לקיחת דמים, שאלונים, מחקר אפידימיולוגי, מחקר בדגימות רקמה וכו', פרט למחקר גנטי.

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

טופס 4 ג' – עמוד 2 מתוך 2
התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני אדם ללא מוצר מחקר <sup>1</sup>

היוזם:

שם	חתימה	תאריך
----	-------	-------

מנהל המוסד הרפואי או מי שהוסמך על-ידו:

שם	חתימה	תאריך
----	-------	-------

החוקר הראשי:

שם	חתימה	תאריך
----	-------	-------

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

טופס 5 – עמוד 1 מתוך 1
הצהרת יוזם המחקר הרפואי בני אדם (או נציגו בארץ)

**א. זהות המסמכים**

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

שם מוצר המחקר: .....

**מסמכי הבקשה כוללים:**

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

כולל תיקון מספר: ..... 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 ג' – עמוד 1 מתוך 1
רשימת מסמכי הבקשה (CHECK LIST) לניסוי רפואי ללא מוצר מחקר

**א. למילוי על-ידי החוקר הראשי:**

**טופס בקשה**

טופס 1ה'

**טופס הסכמה מדעת**

- טופס 2ג': גרסה: ..... מתאריך: .....
- טופס 3ג': גרסה: ..... מתאריך: .....

**טופס התחייבות היוזם**

- טופס 4ג'
- טופס הצהרת היוזם – טופס 5
- נוסח פרסום מודעה לגיוס משתתפים למחקר רפואי – טופס 10
- פרוטוקול הניסוי הרפואי: מספר ..... תאריך: ..... גרסה: .....

**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

**א. למחקר רפואי הכולל טיפול או אבחון ניסיוני:**

<p>דרושים/ות מתנדבים/ות למחקר רפואי הכולל טיפול/אבחון ניסיוני<sup>1</sup></p> <p>במוסד רפואי: ..... במחלקה: .....</p> <p>מתקיים מחקר רפואי בתכשיר רפואי/אביזר רפואי/מכשיר רפואי<sup>1</sup> חדש<sup>2</sup> בנושא: .....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון: .....</p> <p>בימים: ..... בשעות: .....</p>
--

**ב. למחקר רפואי במתנדבים בריאים:**

<p>דרושים/ות מתנדבים/ות בריאים/ות למחקר רפואי:</p> <p>במוסד רפואי: ..... במחלקה: .....</p> <p>מתקיים מחקר רפואי בנושא: .....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון: .....</p> <p>בימים: ..... בשעות: .....</p> <p>המשתתפים/ות יזכו בתמורה כספית.</p>
--

<sup>1</sup> מחק את המיותר  
<sup>2</sup> בניסוי בטכנולוגיות חדשות יש להוסיף מילה זו