

דף הסבר למילוי הטפסים ולהגשת תכנית המחקר

1. כל הטפסים ימולאו בהדפסה בלבד.
2. במילוי הטפסים ניתן להוסיף שורות/דפים לפי הצורך כדי להרחיב את המידע הנדרש.
3. יש למלא ולחתום על טופס רשימת המסמכים – CHECK LIST (טופס 6) ולחברו לראש הבקשה.
4. יש למלא את טופס הבקשה (טופס 1) בפירוט ובדייקנות, ולחתום על הצהרת החוקר הראשי במחקר. בקשה שאינה חתומה לא תטופל, ותוחזר לשולח.
5. במקום למלא את סעיף ג' שבטופס ההסכמה (בטופס 2 או 3), ניתן לצרף דף הסבר למשתתף. בדף זה יש לפרט את כל המידע על המחקר, לפי הנושאים המופיעים בסעיף ג', בשפה קלה וברורה, כך שכל אדם יוכל להבין את תוכנו.
6. לפני תחילת המחקר, יקבל המשתתף או נציגו החוקי עותק מטופס ההסכמה במלואו, נושא תאריך וחתום כדין.
7. אישור תת ועדת הלסינקי (טופס 4) ואישור מנהל המוסד הרפואי (טופס 5) יודפסו על נייר מכתבים רשמי של אותו מוסד.
8. תכנית המחקר תכלול:
 - א. כותרת המחקר
 - ב. הרקע לביצוע המחקר כולל סקירת ספרות.
 - ג. מטרות המחקר.
 - ד. השערות/שאלות המחקר.
 - ה. פירוט שיטת המחקר (כולל: אוכלוסייה, גודל המדגם, קריטריונים להכללה, הליך המחקר, משך משוער).
 - ו. פירוט כלי המחקר (יש לצרפם במלואם).
 - ז. רשימת מקורות.

טופס 1

בקשה לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

אני החתום מטה מבקש לערוך את המחקר המפורט בזה:

תאריך הגשת הבקשה:
החוקר הראשי: שם, תואר אקדמי, מקצוע:
מס' טלפון: מס' פקס: מס' טלפון נייד:
חוקרי משנה: שם, תואר אקדמי, מקצוע:
שם המוסד הרפואי בו יתבצע המחקר:
כותרת המחקר:
מטרות המחקר:
מתכונת המחקר (לדוגמא: מחקר השוואתי, מבוקר סמוי, איסוף נתונים מרשומות וכד')
תקציר תוכנית המחקר כולל: רציונל לביצוע, מספר משתתפים, קריטריונים להכללה, קריטריונים לאי הכללה ולהוצאה מהמחקר, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות – ילדים, חסרי כשר שיפוט – משך המחקר וכיו"ב.
החוקר מבקש פטור מהחתמת המשתתפים על טופס הסכמה מדעת: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא
אם כן, נמק:
המחקר יירשם במאגר הניסויים הרפואיים: <input type="checkbox"/> כן - מספר הרישום יימסר לתת וועדת הלסינקי לאחר אישור המחקר על ידה (טופס 4). <input type="checkbox"/> לא - פירוט הסיבה לאי הרישום:
במחקר הנערך במסגרת אקדמית – שם המסגרת האקדמית ושם המנחה:

טופס 1 (המשך)
בקשה לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

הצהרת החוקר הראשי

אני החתום מטה מתחייב לערוך את המחקר בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, ונהלים בינלאומיים עדכניים.

אני מתחייב לערוך את המחקר בהתאם לתכנית המחקר המצ"ב, ולפי התנאים שייקבעו באישור למחקר.

אני מצהיר בזאת כי שקלתי את אי-הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה למשתתף ו/או לאנושות במחקר 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 משתתף/ת במחקר או מכל אדם, גם אם לא נתן/ה הסכמתו/ה להשתתף.

אני מצהיר כי אני הוא יוזם המחקר / יש/אין¹ לי זיקה² ליוזם המחקר (סמך/מחק את המיותר).

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 אינו משחרר אותי מהאחריות המקצועית המקובלת.

שם החוקר הראשי	חתימה	מספר ת"ז	מס' רשיון (אם יש)	תאריך

9/...

¹ מחק את המיותר. במקרה שיש זיקה נא לפרט, לידיעת ועדת הלסינקי.

² 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.

טופס 2

הסכמה מדעת להשתתפות במחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

אני החתום מטה :

שם פרטי ומשפחה :
מס' תעודת זהות :
כתובת : מיקוד :

(א) מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף במחקר כמפורט במסמך זה.

(ב) מצהיר/ה בזה כי הוסבר לי על-ידי :

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר :

(1) כי החוקר הראשי _____ קיבל ממנהל המוסד הרפואי אישור לביצוע המחקר.

(2) כי המחקר נערך בנושא : _____

(3) כי אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף במחקר, וכי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת השתתפותי במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול המקובל.

(4) כי מובטח שזהותי האישית תשמר סודית על ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.

(5) כי במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי/ת שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

(ג) הנני מצהיר/ה כי נמסר לי מידע מפורט על המחקר ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן/המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה¹ :

(1) מטרת

(2) הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר

(3) אי-הנוחות העלולה להיגרם

(ד) הנני מצהיר/ה בזה כי הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו כן קיבלתי עותק של טופס ההסכמה מדעת ואת דף המידע המצורף לטופס זה (אם קיים).

שם המשתתף/ת במחקר	חתימת המשתתף/ת במחקר	תאריך

הצהרת החוקר/חוקר המשנה :

שם החוקר/חוקר המשנה שהסביר :	חתימתו	תאריך

¹ את המידע בסעיף ג' ניתן לפרט בדף מידע נפרד שיצורף לטופס זה

דף הסבר לחוקר בקטין/חסוי

1. כל מחקר בהשתתפות קטין או חסוי, חייב להיות ברוח חוק הכשרות המשפטית והאפטרופסות, תשכ"ב – 1962 :

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

..

41. **במילוי תפקידיו חייב האפטרופוס לנהוג לטובת החסוי כדרך שאדם מסור היה נוהג בנסיבות העניין.**"

2. על החוקר הראשי מוטלת החובה להביא בפני ההורים/האפטרופוס את תוכן הסעיפים האמורים, לפי העניין, וכן להסביר להורים/לאפטרופוס את מהות המחקר וטיבו כולל אי-הנוחות העלולה להיגרם למטופל, ולוודא שההורים/האפטרופוס הבינו את משמעות הנ"ל.

3. לאחר שההורים/אפטרופוס הבינו כאמור, יש להחתימו/ם על טופס ההסכמה¹.

4. יש לקבל גם את הסכמת הקטין/החסוי וחתימתו, במידה והקטין/חסוי מסוגל להבין את ההסבר.

11/...

¹ **לגבי קטין** ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים כמפורט בטופס ההסכמה מדעת לקטין (טופס 3) – על פי החלטת תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים שאינם ניסוי רפואי בבני אדם

טופס 3

הסכמה מדעת של הורים/ אפוטרופוס* להשתתפות קטין / חסוי* במחקר

אנו הח"מ:

ההורים/האפוטרופוס* של הקטין/החסוי* (להלן המטופל):

שם האם:	מס' תעודת זהות:
שם האב:	מס' תעודת זהות:
שם האפוטרופוס:	מס' תעודת זהות:

שם המטופל	מס' תעודת זהות	תאריך לידה
כתובת		

(א) מצהירים בזה כי אנו מסכימים שהמטופל ישתתף במחקר, כמפורט במסמך זה.
(ב) מצהירים בזה כי הוסבר לנו על - ידי:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

- (1) כי החוקר הראשי _____ קיבל ממנהל המוסד הרפואי אישור לביצוע המחקר.
(2) כי המחקר נערך בנושא: _____
(3) כי אנו חופשיים לבחור שהמטופל לא ישתתף במחקר, וכי אני חופשיים להפסיק בכל עת השתתפותו במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותו לקבל את הטיפול המקובל.
(4) כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים/האפוטרופוסים¹. סודיות זו תשמר על ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר וזהותם לא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.
(5) כי במקרה של שאלון – אנו רשאים שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
(ג) הננו מצהירים כי נמסר לנו מידע מפורט על המחקר ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן/המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה¹:

(1) מטרות

(2) הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר

(3) אי-הנוחות העלולה להיגרם

(ד) הנני מצהיר/הים בזה כי הסכמתי/הסכמתנו הנ"ל ניתנה מרצוני/ננו החופשי וכי הבנתי/נו את כל האמור לעיל. כמו-כן קבלתי/נו עותק של טופס ההסכמה מדעת נושא תאריך וחתום כדן, ושל דף המידע המצורף אליו (אם קיים).

* מחק את המיותר

¹ את המידע בסעיף ג' ניתן לפרט בדף מידע נפרד שיצורף לטופס זה

תאריך	חתימת האפוסטרופוס	חתימת האם/האב	חתימת האם/האב

תאריך	חתימת המטופל

הצהרת החוקר/החוקר המשנה :
ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי וזאת לאחר שהסברתי להורים/לאפוסטרופוסים* של המשתתף
במחקר את כל האמור לעיל, ווידאתי שכל הסברי הובנו על ידם.

תאריך	חתימתו	שם החוקר/חוקר המשנה שהסביר :

טופס 4

אישור תת ועדת הלסינקי למחקרים שאינם ניסוי רפואי

לכבוד :

_____ (החוקר הראשי)

שוכנענו שהמחקר, אשר פרטיו מופיעים להלן, אינו ניסוי רפואי בבני אדם, ועומד בתנאים המפורטים בנהל אישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם.

א) פרטי המחקר :

שם החוקר הראשי:
כותרת המחקר:

ב) תוקף האישור _____ מיום האישור על ידי מנהל המוסד הרפואי.

ג) תנאים והגבלות :

שם יו"ר תת-ועדת הלסינקי	חתימת יו"ר תת-ועדת הלסינקי	תאריך

העתק : מנהל המוסד הרפואי

טופס 5

אישור מנהל המוסד הרפואי / מי שהסמיך

תאריך:

לכבוד

(החוקר הראשי)

הנדון: אישור לביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם

בהתאם לבקשתך מיום: ניתן בזה אישור מספר:,
לביצוע המחקר לפי תוכנית המחקר שצורפה לבקשה.

כותרת המחקר:

בתוקף סמכותי מכוח **חוזר מנכ"ל 15/2006** לתת אישור לעריכת מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי....., לאחר שהבקשה אושרה על-ידי תת-ועדת הלסינקי המוסדית בתאריך: ולאחר ששוכנעתי כי המחקר הינו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ונוהל אישור מחקרים שאינם ניסוי רפואי בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע המחקר בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור:

- (1) המחקר יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנוהל לאישור מחקרים שאינם ניסוי רפואי בבני אדם, ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) המחקר יבוצע רק לאחר מתן הסבר למשתתפים או לנציגיה החוקי והחתמתו/ה על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- (3) כל שינוי, תוספת או סטייה מתוכנית המחקר, טעון אישור בכתב של תת ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי.

- (4) על החוקר הראשי במחקר לדווח לתת וועדת הלסינקי של המוסד הרפואי על הפסקת המחקר.
- (5) הארכת תוקף המחקר : חודשיים בטרם חלוף התקופה המאושרת לביצוע המחקר, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך המחקר לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך המחקר למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש למחקר.
- (6) בתום המחקר יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך המחקר ותוצאותיו.
- (7) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- (8) הגבלות נוספות :

.....
.....
.....

(9) תוקף האישור :

ב ה צ ל ח ה !

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי

העתק : יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית.....

טופס 6

רשימת מסמכי הבקשה CHECK LIST למחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

למילוי על-ידי החוקר הראשי:

- טופס בקשה (מס' 1)
- תכנית המחקר
- טופס הסכמה מדעת (מס' 2 ו/או 3)
- קורות חיים של החוקר הראשי

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

שם החוקר הראשי:	חתימה	תאריך