

תוספת לטופס 3 א

דף הסבר לרופא האחראי לניסוי רפואי בקטין / בחסוי / בפסול-דין

אנו החתומים¹ מטה:

שם האם ³ :	מס' תעודת זהות:
שם האב ³ :	מס' תעודת זהות:
שם האפטרופוס ³ :	מס' תעודת זהות:

שם המטופל	מס' תעודת זהות:	תאריך לידה (אם המטופל מתחת לגיל 18 שנים)	כתובת:

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

(2) מצהירים בזה כי הוסבר לנו על-ידי:

שם החוקר המסביר: פרופ' ליטל קינן בוקר או אדם מטעמה

(3.1) כי החוקר הראשי פרופ' ליטל קינן בוקר קיבלה ממנהל המוסד הרפואי תל השומר - שיבא אישור לביצוע הניסוי, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם תשמ"א-1980), להלן הניסוי הרפואי.

(3.2) כי הניסוי הרפואי נערך בנושא: חשיפה לעשן טבק סביבתי, לחומרי הדברה ולמתכות כבדות, בקרב אוכלוסיית ילדים ומבוגרים בישראל

(3.3) 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.

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

(3.6) כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים/האפטרופוסים². סודיות זו תשמר על-ידי כל העוסקים והמעורבים בניסוי הרפואי וזהותם לא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.

¹ הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים. ניתן לשנות בהתאם לאוכלוסיית המחקר.

² מחק את המיותר

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

(3.8) כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי נוכל לפנות לד"ר תמר ברמן בטלפון/נייד: 0506243273 בכל שעות היממה. עלינו לדווח מיד לרופא שפרטיו לעיל על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר העשוי להיות קשור למחקר. אם המשתתף נפגע כתוצאה מהשתתפות במחקר, עלינו לפנות אל רופא המחקר על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויות המשתתף בהקשר זה. חתימה על טופס זה אינה גורעת מזכויות המשתתף לפי החוק.

(4) אנו מצהירים כי נמסר לנו מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

(4.1) רקע כללי וחשיבות הניסוי- הציבור בישראל עלול להיות חשוף למזהמים סביבתיים. במדינות רבות מבצעים ניטור ביולוגי, כלומר ניטור בדגימות ביולוגיות כמו שתן ודם, לצורך מדידת חשיפה של הציבור למזהמים.

(4.2) מטרת הניסוי- ללמוד על חשיפת האוכלוסייה בישראל למזהמים סביבתיים שעלולים להשפיע על בריאות הציבור; ללמוד על צריכת היסוד יוד בקרב האוכלוסייה

(4.3) מספר המשתתפים בניסוי- כ 400

(4.4) התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי- כשעה

(4.5) שיטות- ראיון פנים מול פנים, מדידת משקל וגובה ואיסוף דוגמת שתן

(4.6) היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי. קבלת תוצאות שלי על מידת החשיפה למזהמים סביבתיים

(4.7) נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם. אין

(3) במקרה של חתימת הורה אחד³- מצהיר בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו כן, הנני מתחייב בזה לידע גם את ההורה הנוסף של הקטין על הסכמתי להשתתפות בני/בתי בניסוי הרפואי. אם ההורה הנוסף אינו מסכים לצרף את הסכמתו להסכמתי, אני מתחייב לידע על כך את הרופא האחראי וכן לבטל את הסכמתי להשתתפות בניסוי הרפואי. כמו-כן, קבלתי לידי עותק של טופס הסכמה מדעת זה נושא תאריך וחתום כדין.

(4) במקרה של חתימות שני ההורים או אפוטרופוס- אנו מצהירים בזה כי את הסכמתנו הנ"ל נתנו מרצוננו החופשי וכי הבנו את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלנו לידינו עותק של טופס ההסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדין.

(5) מצהיר כי הוסבר לי שתוצאות בדיקות השתן יישלחו להורה/ הורי הילד/ילדה.

(6) מצהיר בזה כי אני מסכים / לא מסכים לכך שישתמשו בדגימות שנקלחו למחקרים אפשריים שיאושרו על פי

³ בתנאי שוועדת הסיניקי נתנה אישורה לכך.

כל דין.

(7) תיאור של הניסוי הרפואי הזה מופיע במאגר דיגיטלי של מחקרים קליניים: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>, כפי שנדרש על-ידי משרד הבריאות. אתר זה לא יכול מידע שיכול לזהות את המטופל. לכל היותר, יכול אתר האינטרנט את סיכום התוצאות. תוכלו לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

(8) במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים, הננו מצהירים בזה כי אנו יודעים ומסכימים שהמידע על השתתפות המטופל בניסוי הרפואי יועבר לרופא המשפחה של המשתתף בשירותי הבריאות בהם הוא מבוטח. ידוע לי כי בשירותי הבריאות לא ייעשה במידע זה כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד.

שם האב	חתימת האב	תאריך

שם האם	חתימת האם	תאריך

שם האפוטרופוס (יש לצרף העתק צו אפוטרופסות)	חתימת האפוטרופוס	תאריך

הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

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

שם החוקר המסביר או אדם	חתימה, חותמת ומס' רשיון	תאריך

_____2_____

גרסה

6924-20__-SMC__

מספר בקשה מוסדית

_____4.5.2020_____

תאריך

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם		
2017		
טופס 3 א		
טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס ³ להשתתפות קטין / חסוי / פסול-דין ³ בניסוי רפואי		
מטעמה		

_____2_____

גרסה

6924-20__-SMC__

מספר בקשה מוסדית

_____4.5.2020_____

תאריך

עמוד 4 מתוך 4