

אני החתום¹ מטה:

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

(1) מצהיר בזה כי אני מסכים להשתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.

• אני מסכים/ה לראיון פנים אל פנים עם סוקר בביתי

• אני מסכים/ה למדידות משקל וגובה

• אני מסכים/ה לתת דגימת שתן

(2) מצהיר בזה כי הוסבר לי על-ידי:

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

3.1) כי החוקר הראשי פרופ' ליטל קינן בוקר קיבל ממנהל המוסד הרפואי שיבא – תל השומר 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 אני חופשי לבחור שלא להשתתף בניסוי הרפואי, וכי אני חופשי להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול המקובל.

3.4) כי במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

3.5) כי מובטח לי שזהותי האישית תשמר סודית על-ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.

3.6) 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.

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

3.7) כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי אוכל לפנות לד"ר תמר ברמן בטלפון / נייד: 0506243273, בכל שעות היממה.

4. מצהיר כי נמסר לי 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 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

5. מצהיר 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.

6. מצהיר כי הוסבר לי שתוצאות בדיקות השתתפות יישלחו אלי.

7. מצהיר בזה כי אני מסכים / לא מסכים לכך שישתמשו בדגימות שנקלחו למחקרים אפשריים שיאשרו על פי כל דין.

8. 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 אותך. לכל היותר, יכול אתר האינטרנט את סיכום התוצאות. תוכל לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

שם המשתתף בניסוי הרפואי	חתימת המשתתף בניסוי	תאריך

הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

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

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

4.5.2020

תאריך

2

גרסה

6924-20 - SMC

מספר בקשה מוסדית