



# מפקדת קצין הרפואה הראשי מנהלת המחקר



## דף 1 מתוך 4

### טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם

אני החתום מטה מבקש לערוך את הניסוי הרפואי המפורט בזה:

תאריך הגשת הבקשה:

החוקר הראשי לניסוי הרפואי (שם ומחלקה):

מספר הפקס:

מספר הטלפון:

חוקרי משנה (שם ומחלקה):

שם המוסד הרפואי:

שם הניסוי הרפואי:

טופס הסכמה מתאריך:

מטרות הניסוי הרפואי:

שם התכשיר הרפואי:

מינון:	צורת מתן:
--------	-----------

פאזת הניסוי הרפואי: I, II, III, IV <sup>1</sup>		
התכשיר הרפואי רשום כחוק במדינות הבאות:		
האם התרופה אושרה ע"י משרד הבריאות בארץ כן/לא?		
מקור מימון התרופה / אמ"ר:		
מקור מימון המחקר:		
האם קיים אישור ביטוחי למתנדבים כן/לא? ("מתנדבים" – כל המשתתפים במחקר)		
תכשיר רפואי אחר הרשום בישראל להתוויה המבוקשת.	כן/לא <sup>2</sup>	אם כן – שם התכשיר הרפואי:
<p>תקציר פרוטוקול הניסוי הרפואי – יוגש בשפה העברית: הרקע למחקר, סקירת מחקרים קודמים בתחומים דומים, תיאור מטרת הניסוי, התועלת הצפויה לצה"ל, תיאור מפורט של מהלך הניסוי, תיאור מפורט של הסיכונים הצפויים למשתתפים, ובטיחות המשתתפים, גיל, מין, הפיקוח הרפואי במהלך הניסוי, קריטריונים להכללה, לאי-הכללה, להוצאת נבדק מהניסוי או להפסקת הניסוי כולו, משך הטיפול לכל משתתף, משך הניסוי הרפואי, תוכנית המעקב הקליני, פירוט הדרכים לאיתור המשתתפים בניסוי. אם מדובר בתרופה / מוצר חדש יש לציין מה אחריות החוקר / חברת התרופות לגבי נזקים היכולים להיגרם כתוצאה משימוש בתרופה / מוצר.</p>		
במקרים של ניסוי רפואי רב-מרכזי בישראל: רשימת המרכזים הנוספים:	1. שם החוקר הראשי:	1. המוסד הרפואי:
	2. שם החוקר הראשי:	2. המוסד הרפואי:
	3. ....	3. ....

<sup>1</sup> סמן את הפאזה המתאימה  
<sup>2</sup> מחק את המיותר

## דף 2 מתוך 4

### טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם

		במקרים של ניסוי רפואי רב-מרכזי בעולם – רשימת המדינות:
--	--	---

**הצהרת הרופא – החוקר הראשי האחראי לניסוי/מחקר/טיפול**

אני החתום מטה, מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א 1980 על תוספותיהם ותיקונין עד התשמ"ט, 1999, הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (1999) והנהלים הבינלאומיים העדכניים.

אני הח"מ, מתחייב לערוך את הניסוי/מחקר/טיפול בהתאם לפרוטוקול המצ"ב, ולפי התנאים שיקבעו באישור לניסוי הרפואי.

אני מצהיר בזאת כי שקלתי את הסיכונים הטמונים ואי הנוחות בצפויה כנגד התועלת הצפויה לחולה ו/או לאנושות בניסוי רפואי זה. לקחתי בחשבון כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף בניסוי 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 ימנע טיפול נאות מכל משתתף/ת בניסוי הרפואי או מכל אדם, גם אם לא נתן/ה הסכמתו/ה להשתתף.

**אני מצהיר בזה כי יש/אין לי זיקה\* (מחק את המיותר) ליוזם הניסוי הרפואי.**

אני מתחייב בדבר הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר, מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת הניסוי/מחקר/טיפול הקליני אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

אני מתחייב לדווח מיידית בעל פה ובכתב לרמ"ד מחקר וכן לוועדת הלסינקי של חר"פ, ולמשרד הבריאות על כל תופעה חריגה בעלת משמעות, שתופיע במהלך הניסוי/מחקר/טיפול (מוות או אירוע חריג חמור).

אני מתחייב לדווח בסוף הניסוי/מחקר/טיפול על מהלכו, תוצאותיו, תגובות בלתי רצויות, וכפי שאדרש, לוועדת הלסינקי של חר"פ ולמשרד הבריאות.

שם החוקר הראשי	חתימת החוקר הראשי	מספר הרשיון	תאריך

זיקה פרושה- 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 עניינים או תלות, ולמעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי נוהל זה. במקרים בהם החוקר הראשי הוא היוזם, יש לציין זאת במפורש.

**חתימות:**

**דף 4 מתוך 4**

**טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם**

=====

א. חתימות המשתתפים במחקר

=====

שם הרופא האחראי למחקר	חתימתו	תאריך
שם הרופא/חוקר אחר המשתתף במחקר	חתימתו	תאריך
שם הרופא/חוקר אחר המשתתף במחקר	חתימתו	תאריך
שם הרופא/חוקר אחר המשתתף במחקר	חתימתו	תאריך

ב. חתימת מנהל המחלקה (לידיעה/אישור):

=====

מנהל המחלקה יוחתם תמיד - לידיעה בלבד.

(כאשר הרופא האחראי למחקר אינו בעל תואר אקדמי בדרגת מרצה בכיר ומעלה או רופא מן המניין או רופא מקצועי בלבד אזי חתימת מנהל המחלקה הינה לאישור).

שם מנהל המחלקה (המנהל הישיר של החוקר)	חתימתו	תאריך
שם מנהל המחלקה	חתימתו	תאריך

(המחלקה הנוספת  
המשתתפת במחקר)

שם מנהל המחלקה  
(המחלקה הנוספת  
המשתתפת במחקר)

חתימתו

תאריך