

נספח 2 – דף 1 מתוך 3

טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

אני החתום מטה:

שם פרטי ומשפחה:	מ.א.
מספר תעודת זהות:	כתובת:
טלפון:	טלפון נייד:

מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה

מצהיר/ה בזה כי איני משתתף בזמן חתימת מסמך זה, בניסוי רפואי אחר כלשהו, וכי אני מתחייב/ת לא להשתתף בכל ניסוי רפואי אחר במשך כל תקופת ניסוי זה.

מצהיר/ה בזה כי הוסבר לי על-ידי:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

(1) כי החוקר הראשי (שם הרופא): קיבל מקצין הרפואה הראשי של צה"ל אישור לביצוע הניסוי הרפואי בבני-אדם, (להלן הניסוי):

(2) כי לחוקר הראשי ולצוות החוקרים הנוספים יש/אינן¹ זיקה² ליוזם הניסוי.

(אם יש – פרט:)

(3) כי הניסוי הרפואי נערך בנושא:

(4) כי אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף בניסוי הרפואי, וכי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול הרפואי המקובל, ומבלי שפעולה זו תגרום לשום ענישה או הרעה בתנאי השירות הצבאי.

(5) כי לא הוצעו לי כל תמורה או טובת הנאה כלשהי תמורת השתתפותי בניסוי.

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

(7) כי החוקר הראשי פעל להסדרת ביטוח הולם של המשתתפים בניסוי.

נספח 2 – דף 2 מתוך 3

טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

כי במקרה הצורך, לפי החלטת הרופא המטפל, אמשיך לקבל את מוצר המחקר/מכשיר הניסוי/אביזר הניסוי ללא תשלום גם בתום הניסוי, לתקופה שלא תעלה על שלוש שנים. במהלך תקופה זו אמשיך להיות במעקב רפואי, אם יידרש.

(8) כי מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמא רופא מטפל, בני משפחה וכו'), באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.

(9) כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי אוכל לפנות לפרופ'/דר' מספר טלפון:

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

(11) ידוע לי כי אני לא רשאי/ת להשתתף ביותר ממחקר אחד בעת ובעונה אחת.

(12) ידוע לי כי לאחר חתימתי על מסמך זה אקבל עותק מטופס הסכמה זה.

(13) ידוע לי כי בניסויים רפואיים בהם משתתפות נשים בגיל הפוריות, במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, האישה תקבל ייעוץ (על-ידי הרופא המטפל) לגבי גורל ההריון, כולל האפשרות של הפסקת הריון.

(□) הנני מצהיר/ה כי נמסר/ה לי מידע מפורט על הניסוי הרפואי ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן/המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה³:

מידע מפורט על הניסוי/מחקר/טיפול:

=====

(1) מטרות:

(2) שיטות:

(3) משך הזמן הצפוי (טיפול ומעקב):

(4) התועלת הצפויה למשתתף/ת:

(5) הסיכונים הטמונים:

(6) אי-הנוחות העלולה להיגרם:

(7) מידע רלוונטי אחר, כולל מידע על טיפולים חלופיים קיימים והשוואתם לטיפול המוצע בניסוי/מחקר/טיפול מבחינת התועלת והסיכונים, אמצעים לטיפול בתופעות הלוואי הצפויות בניסוי/מחקר/טיפול, וכו':

נספח 2 – דף 3 מתוך 3

טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

(1) כי במקרה הצורך, לפי החלטת הרופא המטפל, אמשיך לקבל את מוצר המחקר/מכשיר הניסוי/אביזר הניסוי ללא תשלום גם בתום הניסוי, לתקופה שלא תעלה על שלוש שנים. במהלך תקופה זו אמשיך להיות במעקב רפואי, אם יידרש.

(2) כי מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמא רופא מטפל, בני משפחה וכו'), באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.

(3) כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי אוכל לפנות לפרופ' דר' מספר טלפון:

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

(5) ידוע לי כי אני לא רשאי/ת להשתתף ביותר ממחקר אחד בעת ובעונה אחת.

(6) ידוע לי כי לאחר חתימתי על מסמך זה אקבל עותק מטופס הסכמה זה.

(7) ידוע לי כי בניסויים רפואיים בהם משתתפות נשים בגיל הפוריות, במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, האישה תקבל ייעוץ (על-ידי הרופא המטפל) לגבי גורל ההריון, כולל האפשרות של הפסקת הריון.

(□) הנני מצהיר/ה כי נמסר/ה לי מידע מפורט על הניסוי הרפואי ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן/המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה⁴:

מידע מפורט על הניסוי/מחקר/טיפול:

=====

(1) מטרות:

(2) שיטות:

(3) משך הזמן הצפוי (טיפול ומעקב):

(4) התועלת הצפויה למשתתף/ת:

(5) הסיכונים הטמונים:

(6) אי-הנוחות העלולה להיגרם:

(7) מידע רלוונטי אחר, כולל מידע על טיפולים חלופיים קיימים

והשוואתם לטיפול המוצע בניסוי/מחקר/טיפול מבחינת התועלת והסיכונים,

אמצעים לטיפול בתופעות הלוואי הצפויות בניסוי/מחקר/טיפול, וכו':

⁴ מחק את המיותר

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

