

www.health.gov.il



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

משרד
הבריאות
כחיים בריאים יותר

מטופל יקר,

אנו מודים לך על הסכמתך להשתתף במחקר _____

ברצוננו לעדכנך כי קיים נוהל חדש לגבי ניסויים קליניים שנכנס לתוקף ב-01/07/2020. הנוהל כולל טפסי הסכמה בנוסח חדש. בטפסים אלה מודגשים מספר נושאים שלא פורטו בטפסים בגרסתם הקודמת.

כדי להסב את תשומת לבך לשינויים ולזכויותיך המלאות, אנא קרא בעיון את המידע שלהלן, המתווסף על המידע בטפסי ההסכמה שמונחים בפניך.
(א) מידע חדש, שיכול להשפיע על ההחלטה להשתתף או להמשיך בניסוי, יועבר לידיעתך בהקדם. [אם מדובר בעדכון לטופס קיים, ניתן להוסיף בסעיף זה את המידע החדש]

(ב) בכל שלב של הניסוי זכותך לפרוש ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אינך חייב להסביר מדוע פרשת.

(ג) החוקר רשאי לעשות שימוש רק בדגימות ו/או בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה. מהרגע שהודעת על פרישה מהניסוי לא ייאסף עליך מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגביך ייצרו אתך קשר. זכותך לסרב לקבל את המידע.

(ד) במחקר בו התבקשת להשתתף נאסף מידע רפואי ואישי כחלק מהניסוי. מידע זה נשמר ברשומה רפואית ובאחריות הצוות המטפל בך לשמור על סודיות רפואית. זכותך לקבל מידע מהרשומה הרפואית בהתאם לחוק זכויות החולה. אם ידוע לך שהמידע ברשומה הרפואית שגוי או חלקי עליך ליידע את הצוות המטפל.

(ה) ברשומה הרפואית ישמר מידע כגון: תוצאות בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות ניסיוניות וכדומה.

(ו) הסכמתך להשתתף בניסוי הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך הניסוי יועבר לגורם חיצוני, שיעשה בו שימוש לעיבוד הנתונים. המידע יועבר לגורם החיצוני רק כשהוא מקודד. המידע לא יכלול את: שמך, שם משפחתך, מספר תעודת הזהות, כתובת המגורים או מספר מזהה אחר שניתן לך על ידי רשויות המדינה.

www.health.gov.il



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

משרד
הבריאות
כחיים בריאים יותר

ככלל, מידע מקודד נחשב מידע הניתן לזיהוי. הקשר בין הקוד והפרטים המזהים שלך ישמר אצל החוקר הראשי בארץ בצורה מאובטחת. במקרים מסוימים תתאפשר פתיחת קוד זה על ידי החוקר.

ז) הנתונים והמידע המקודדים יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק (לפחות 15 שנה מתום המחקר)

ח) הרשאות צפייה, לצורכי אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים, יינתנו לגורמים מורשים בלבד (למשל: נציגים מוסמכים של היזם, ועדת הלסינקי, הגוף המבקר במוסד הרפואי ופקחים של רשויות בריאות). גישה זו למידע הרפואי שלך תבוצע באמצעות החוקר, ובהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

ט) פרטים מזהים שלך לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

תיעוד קבלת המידע:

המשתתף:

שם (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך: _____

החוקר המסביר:

שם (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך: _____