

www.health.gov.il



הטופס מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.

מוצע לך להצטרף בהתנדבות לניסוי רפואי. ניסוי רפואי הוא תהליך חדשני שאינו מוכר או לא מקובל או שטרם אושר לטיפול שיגרתי בישראל ובשל כך קיימת אי ודאות לגבי בטיחותו או יעילותו. בטופס זה מוסבר על הניסוי אליו הוזמנת להצטרף. נבקשך לקרוא את המידע בעיון ולשוחח עליו עם כל מי שתדע: חברים, קרובי משפחה ורופאים או אנשי מקצוע בתחום הבריאות שאינם מעורבים ישירות בניסוי. מידע נוסף על הניסוי וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מרופא הניסוי או נציגיו.

טרם ההחלטה על הצטרפות לניסוי, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסכמה מדעת".

השתתפותך בניסוי נעשית מרצונך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהניסוי בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתך על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בך כעת או בהמשך, ויוסברו לך מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותך.

אם אתה מעוניין להשתתף בניסוי, תתבקש לחתום על טופס זה. תקבל עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

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

1) מידע על הניסוי

מספר המחקר: 0186-20-NHR

1.1 נושא הניסוי: השכיחות של סרולוגיה חיובית לוורוס הקורונה החדש בקרב מטופלי סוכרת סוג 2

אחרי אשפוז עם זיהום בנגיף הקורונה החדש ומאושפדים עם סוכרת סוג 2 ללא אבחנה

מולקולרית של זיהום בנגיף הקורונה החדש בעבר והגורמים הקשורים בסרולוגיה חיובית .

1.2 החוקר ד"ר עמיר בשקין קיבל אישור לביצוע הניסוי מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי המרכז הרפואי לגליל בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.

1.3 מטרת הניסוי: לאמוד את שיעור מטופלי סוכרת סוג 2 אחרי אשפוז עם זיהום בנגיף הקורונה

החדש שפיתחו נוגדנים מסוג IgG כנגד נגיף הקורונה החדש ושיעור המאושפדים עם סוכרת סוג

2, ללא אבחנה מולקולרית של זיהום בנגיף הקורונה החדש, שפיתחו נוגדנים מסוג IgG כנגד

גרסה	Version	תאריך גרסה	18.02.2021	טופס 2 עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה	18.02.2021	טופס 2 עברית

Protocol no.0186-20-NHR

הנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר: 13861	0186-20-NHR
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי	

www.health.gov.il



נגיף הקורונה החדש ולבדוק את הגורמים הקשורים לסרולוגיה חיובית, כולל טיפול תרופתי לסוכרת, מצב איזון הסוכרת, משך הסוכרת, נוכחות של סיבוכי סוכרת כולל שברים אוסטיאופורוטיים, צריכה של שתייה מתוקה, עישון, מחלות רקע, מדד מסת הגוף (BMI), גיל, מין, קבוצה אתנית (יהודי, דרוזי, מוסלמי, נוצרי), דתיות והשכלה, מקום מגורים, מספר נפשות בבית, תעסוקה במערכת הבריאות, חשיפה לגורמי רפואה (ביקור אצל רופאים מומחים, ימי אשפוז).

1.4 הטיפול בניסוי:

חולי סוכרת אמבולטורים לאחר אשפוז עקב זיהום בנגיף הקורונה החדש: לכל חולי סוכרת סוג 2 שהיו המאושפזים במרכז הרפואי לגליל עקב זיהום בנגיף הקורונה החדש והחלימו יוצע להגיע לייעוץ במרפאת הסוכרת אחרי האשפוז ללא צורך בהתחייבות 6-12 שבועות אחרי תחילת המחלה ואז תלקח בדיקה סרולוגית ראשונה. 6-8 חודשים אחרי תחילת המחלה יוצע טלפונית למחלימים מקורונה להגיע ליחידת הסוכרת לצורך בדיקה סרולוגית שנייה ובמידה ויהיו מעוניינים יוכלו לקבל ייעוץ בנושא הטיפול בסוכרת.

מאושפזים עם סוכרת סוג 2 ללא זיהום בקורונה בעבר יאותרו מתוך התיקים הרפואיים הממוחשבים של המאושפזים החדשים עם סוכרת סוג 2. לאחר איתור המאושפזים שעונים על הקריטריונים של הכללה ואי הכללה במחקר. חוקר מצוות המחקר ייגש למאושפזים המתאימים ויציע להם להשתתף במחקר. במידה ויביעו את הסכמתם, יוחתמו על טופס הסכמה וימולא שאלון מלווה לבדיקת נוגדנים לנגיף הקורונה החדש וכן טופס נתונים למחקר.

הבדיקה הסרולוגית הראשונה של חברת אבוט (Abbot) תילקח סמוך לגיוס למחקר, במידה וחיובית תושלם הבדיקה סרולוגית של חברת דיאסורין (Diasorin). מטרת הבדיקה הסרולוגית השנייה היא להקטין את שיעור של בדיקות חיוביות בטעות. התשובות של הבדיקות הסרולוגיות לכל המשתתפים במחקר יוזנו במערכת הממוחשבת של בדיקות המעבדה וככה יהיו זמינות דרך מערכת האופק לכלל גורמי הבריאות. ברוב המקרים בדיקת הסרולוגיה תבוצע ממבחנות של בדיקות הדם שנעשו במהלך האשפוז פרט לחולי סוכרת אחרי זיהום בנגיף הקורונה החדש שהוזמנו לביקור אמבולטורי. משך המחקר שנה וחצי. בהתאם לדרישת משרד הבריאות לכל המשתתפים במחקר תשמר מבחנת נסיוב למשך שנתיים למקרה שיידרשו בדיקות נוספות בהמשך.

גרסה	Version	תאריך גרסה	18.02.2021	טופס 2 עברית
3.0				

Protocol no.0186-20-NHR

הנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר: 13861	0186-20-NHR
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי	

www.health.gov.il



בתום תקופת המחקר החוקרים התחייבו למשרד הבריאות:

- 1) העתק של שאלון מלווה לבדיקת נוגדנים לנגיף קורונה חדש ללא פרטים מזהים
- 2) רשימה של כל הנבדקים עם סרולוגיה חיובית עם פרטי הזיהוי
- 1.5) מספר המשתתפים בניסוי: 1600
- 1.6) התקופה הצפויה למהלך הניסוי: ביקור אחד
- 1.7) שיטות הניסוי: במסגרת המחקר תערך בדיקה סרולוגית לנגיף קורונה החדש וימולא שאלון
- 1.8) מהי אחריותך כמשתתף בניסוי בהיענות לדרישות המחקר? חתימה על טופס הסכמה ושיתוף פעולה במילוי השאלון
- 1.9) מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי? חציש עה זמן למילוי השאלון ובמידת הצורך לקיחת 5 סמ"ק של דם . בנוסף, יתכנו סיכונים שאינם ידועים/ניתנים להערכה מראש.
- 1.10) מהם היתרונות הצפויים לך כמשתתף או לאחרים במצבך, כתוצאה מהניסוי? יקבל תשובה של בדיקה סרולוגית לנגיף קורונה החדש
- 1.11) האם קיימים טיפולים חלופיים? ללא טיפול החוקר יסביר לך על הסיכונים והיתרונות של אפשרויות הטיפול הזמינות עבורך.
- 1.12) מהן הנסיבות בהן עלולה השתתפותך בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם? חוסר שיתוף פעולה במילוי השאלון ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות.

2) 2) מידע על דגימות

שימוש בדגימות האלה יהיה לצורכי מחקר זה בלבד .

- 2.1) הדגימות שיאספו במהלך הניסוי: דגימת דם
- 2.2) מטרת לקיחת הדגימות, השיטות והבדיקה שישתמשו בהן במחקר: במאושפזים יילקח דם מהבדיקות הרוטין ולחולים במרפאה יילקחו בדיקות דם בזמן הביקור
- 2.3) למי יימסרו הדגימות, מקום : המרכז הרפואי לגליל. אופן השמירה: במעבדה ביוכימית
- 2.4) משך שמירת הדגימות: שנתיים. מה יעשו עם הדגימות והמידע כשהניסוי יסתיים או יופסק: תושמדנה הדגימות
- 2.5) הדגימות יישלחו למעבדת מחקר בחו"ל כשהן מסומנות בקוד .

גרסה	Version	תאריך גרסה	18.02.2021	טופס 2 עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה	18.02.2021	טופס 2 עברית

Protocol no.0186-20-NHR

הנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר: 13861	0186-20-NHR
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי	

www.health.gov.il



(3) מידע כללי

3.1 בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי תוכל לפנות לחוקר, בכל שעות היממה בטלפון שמספרו: **04-9107558 050-7887584**. בכל מקרה של בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר בתקופת הניסוי עליך לדווח מיד על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויות בהקשר זה.

3.2 החוקר יעביר מידע על השתתפותך במחקר (כולל עצם ביצוע הבדיקה הגנטית) לרופא המטפל שלך בקהילה לצורך ידיעה ומעקב רפואי. אם במהלך הניסוי יתגלו ממצאים רפואיים בעלי משמעות קלינית, שלא היה ידוע עליהם קודם, המידע (למעט הממצאים הגנטיים) יימסר לרופא בקהילה. תוצאות חיוביות על מחלות החייבות בדיווח על פי חוק יישלחו למשרד הבריאות (לדוגמה: צהבת, שחפת, חצבת, HIV וכד').

3.3 מידע חדש, שיכול להשפיע על ההחלטה להשתתף או להמשיך בניסוי, יועבר לידעתך בהקדם.

3.4 במסגרת המחקר, יתכן ותתבקש לענות על שאלון. אתה יכול לבחור לא לענות על כל השאלות בשאלון או על חלק מהן.

3.5 יזם הניסוי **ד"ר עמיר בשקין** משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע הניסוי. **לחוקר יש זיקה ליזם הניסוי החוקר הראשי הוא יזם הניסוי**

3.6 יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי.

3.7 יזם הניסוי והמוסד הרפואי דאגו לכיסוי ביטוחי במקרה של נזק הנגרם מביצוע הניסוי.

3.8 קיימת האפשרות שתמשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של עד שלוש שנים מתום הניסוי. האפשרות הזו לקבל את מוצר המחקר (במסגרת פרוטוקול מעקב) כוללת מספר תנאים ונתונה בידי החוקר והמוסד הרפואי:

- ידוע בבירור שנטלת את תרופת המחקר במינון שנקבע לה.
- החוקר ממליץ על המשך טיפול זה.
- מוצר המחקר טרם אושר לשיווק במדינת ישראל להתוויה המבוקשת וטרם נכנס לסל הבריאות.

3.9 קיימים מצבים בהם היזם לא יספק את המוצר לאחר סיום הניסוי:

- פיתוח המוצר הופסק או שהניסויים הרפואיים במוצר לא הניבו את התוצאות המקוות.
- מתן מוצר המחקר לתקופה ממושכת אינו מתאים לטיפול כך ועלול לפגוע בבריאותך.

3.10 תוצאות הניסוי עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפטנט, או פיתוח תרופות, תכשירים רפואיים וכד'. למשתתפים בניסוי אין זכויות ביחס לפטנטים, תרופות או תכשירים שיפותחו כתוצאה מהניסוי שהשתתפו בו.

גרסה	Version	תאריך גרסה	18.02.2021	טופס 2 עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה	18.02.2021	טופס 2 עברית

Protocol no.0186-20-NHR

הנהל ליסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר: 13861	0186-20-NHR
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי	

www.health.gov.il



3.11 תיאור של ניסוי רפואי זה מופיע באתר המחקרים הקליניים של משרד הבריאות: MyTrials. האתר לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. תוכל לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

4 שמירה על פרטיות וסודיות המידע

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

4.2 ברשומה הרפואית ישמר מידע כגון: תוצאות בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות נסיוניות וכדומה.

4.3 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.

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

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

4.5 [לא ימסר לך מידע מסויים הנאסף במהלך המחקר כגון: תוצאות בדיקה לפארמקו-קינטיקה, סמנים ביולוגיים וכו']

4.6 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.

4.7 פרטים מזהים שלך לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

5 פרישה מהניסוי הרפואי

בכל שלב של הניסוי זכותך לפרוש ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אינך חייב להסביר מדוע פרשת. 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 איתך קשר. זכותך לסרב לקבל את המידע.

6 [מידע על פוריות (כולל בני זוג), פרייון בעתיד / הריון / עובר או תינוק יונק:]

גרסה	Version	תאריך גרסה	18.02.2021	טופס 2 עברית	3.0
------	---------	------------	------------	--------------	-----

Protocol no.0186-20-NHR

הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר: 13861	0186-20-NHR
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי	

www.health.gov.il



לא רלוונטי

(7) תיעוד הסכמה:

המשתתף: בחתימתי אני מצהיר כי קראתי את התוכן של מסמך זה, הוסבר לי על הניסוי ואני מסכים להשתתף בו.

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

החוקר המסביר: בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי למשתתף בעל פה על הניסוי בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שהמשתתף הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס והוא הביע את רצונו להשתתף בניסוי.

שם (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך ושעה: _____
(כולל חותמת ומספר רשיון)

עד בלתי תלוי*: אני החתום מטה, נכחתי במשך ההסבר על הניסוי הרפואי, מאשר כי התוכן של מסמך זה נמסר בעל-פה בנוכחותי למטופל, התרשמתי שהוא הבין אותו ושמעתי שהמשתתף הביע הסכמתו בעל-פה להשתתף בניסוי.

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

* לשימוש רק במקרה שהמשתתף אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (לוקה בראייתו או אינו יודע קרוא וכתוב) או במצב של דחיפות רפואית (לפי הגדרת החוק). העד הבלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על הניסוי הרפואי.

גרסה	Version	תאריך גרסה	Date	טופס 2 עברית
3.0		18.02.2021		

Protocol no.0186-20-NHR