

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם		2016
טופס 2 ו		
מספר: 23513		0107-20-ASF
טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר רפואי		

אני החתום¹ מטה:

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

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

2) מצהיר בזה כי הוסבר לי על-ידי:

שם החוקר המסביר:

2.1) כי החוקר הראשי (שם הרופא): **ד"ר ורד ריכטר** קיבל ממנהל המוסד הרפואי (המרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא)), אישור לביצוע המחקר, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם תשמ"א-1980).

2.2) כי המחקר הרפואי נערך בנושא: **מציאת קשר בין ניתוחי בטן להתפתחות דיברטיקולוזיס והאם הם מעלים את הסיכון ליצירת דיברטיקוליטיס.**

2.3) 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.

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

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

3) מצהיר כי נמסר לי מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

3.1) **רקע כללי וחשיבות המחקר.** סעיפים במעי (דיברטיקולוזיס) נפוצים מאוד במדינות מערביות. לרוב אינם מלווים בסימפטומים ובמרבית המקרים מתגלים במקרה במהלך קולונוסקופיה או CT בטן. עם זאת במיעוט המקרים יכולים להופיע סיבוכים כגון דלקת של הסעיפים במעי הגס (Diverticulitis) או דימום מאחד הסעיפים (Diverticular hemorrhage) אנו מעוניינים לבדוק האם קיים קשר בין ניתוחי בטן בעבר לבין התפתחות דיברטיקולוזיס ו/או דיברטיקוליטיס

3.2) **מטרת המחקר.** לבדוק האם קיים קשר בין ניתוחי בטן בעבר לבין התפתחות דיברטיקולוזיס ו/או דיברטיקוליטיס

3.3) **הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר.** למלא שאלון קצר ולמסור מידע רפואי לגבי ניתוחים בעבר

¹ הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים.

גרסה	Version	תאריך גרסה	Version Date	הסכמה לשאלון ומידע בנושא סעיפים במעי הגס עברית
1		12/04/2020		

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם		2016
טופס 2 ו		
0107-20-ASF		מספר: 23513
טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר רפואי		

ומחלות הרקע

(3.4) התקופה הצפויה למשך ההשתתפות במחקר. זמן מילוי השאלון

(3.5) היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהמחקר. כך נוכל להעריך טוב יותר את גורמי הסיכון למחלת סעיפים ולדלקת בסעיפים במטופלים

(3.6) אי-הנוחות העלולה להיגרם כתוצאה מהשתתפות במחקר. אין

(3.7) המחקר כולל איסוף מידע מזוהה / מקודד:
 מקור המידע: תוכנת נמר ודוח קולונוסקופיה של המטופל מיום בדיקתו
 מקום שמירת הנתונים: דוח אקסל במחשב במכון לגסטרואנטרולוגיה
 אופן הקידוד (אם נעשה): כל מטופל יקבל מספר סידורי וירשמו ראשי תיבות של השם ושם המשפחה
 במידה והמידע מזוהה, המשתתף רשאי בכל עת למשוך הסכמתו לשימוש בנתונים.
 משך שמירת הנתונים: למשך מהלך המחקר
 מחק את המיותר: המשתתף מסכים / לא מסכים לכך שישתמשו בנתונים שנלקחו למחקרים עתידיים שיאושרו על פי כל דין.

חתימת המשתתף

(3.8) מידע רלוונטי אחר (כפי שנמסר על-ידי יזם הניסוי). אין

(4) 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 כדן.

(5) עם חתימתי על טופס הסכמה זה, אני מתיר ליזם הניסוי הרפואי (באמצעות החוקר הראשי) גישה לתיקי הרפואי, וכן לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיקי הרפואי, לשם אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי שלי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

שם המשתתף בניסוי הרפואי	חתימת המשתתף בניסוי	תאריך

הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף במחקר הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי

1	12/04/2020	הסכמה לשאלון ומידע בנושא סעיפים במעי הגס עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה Version Date

Protocol no.0107-20-ASF

Matarot Helsinki

14-Nov-23

עמוד 2 מתוך 3

0107-20-ASF

הופק ע"י: ד"ר ורד ריכטר

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם		2016
טופס 2 ו		
0107-20-ASF		מספר: 23513
טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר רפואי		

שכל הסבריי הובנו על-ידו.

שם החוקר המסביר	חתימה, חותמת ומס' רשיון	תאריך

1	12/04/2020	הסכמה לשאלון ומידע בנושא סעיפים במעי הגס עברית
גרסה	תאריך גרסה	Version Date
		Version

Protocol no.0107-20-ASF

 Matarot Helsinki

14-Nov-23

עמוד 3 מתוך 3

0107-20-ASF

הופק ע"י: ד"ר ורד ריכטר

אנא חשוב על הסביבה לפני הדפסת המסמך  Please think about the environment before printing