

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	
תאריך: ינואר 2006	טפסים
טופס 2 א' - עמוד 1 מתוך 4	
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם	

מספר הבקשה בוועדת הסיניקי :  
0330-10 -TLV

אני החתום מטה:

שם פרטי ומשפחה:	[REDACTED]
מספר תעודת זהות:	[REDACTED]
כתובת:	[REDACTED]
מיקוד:	[REDACTED]

(א) מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.

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

(ג) מצהיר/ה בזה כי הוסבר לי על-ידי:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

1. כי החוקר הראשי (שם הרופא): פרופ' רן אורן קיבל ממנהל המוסד הרפואי, בו ייערך הניסוי, אישור לביצוע הניסוי הרפואי בבני-אדם, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980 (להלן הניסוי הרפואי).

2. כי לחוקר הראשי או לחוקר המשנה או למנהל המחלקה יש זיקה<sup>1</sup> ליוזם הניסוי<sup>2</sup>.  
אם יש - פרט: החוקר המשנה הוא יוזם הניסוי.

3. כי הניסוי הרפואי נערך בנושא:  
השפעת אימון התנגדות בקרב חולי כבד שומני לא אלקוהולי והשפעתו על מאפייני המחלה

פרוטוקול מספר: 1

4. כי אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף בניסוי הרפואי, וכי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכויותי לקבל את הטיפול המקובל.

5. כי במקרה של מילוי שאלון - אני רשאי/ת שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

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

7. כי המוסד הרפואי פעל להסדרת ניסוי ביטוחי הולם של החוקרים, הרופאים והצוות הרפואי העוסקים בניסוי הקליני מפני תביעות שיוגשו ע"י משתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד ג' הקשורות עם הניסוי הקליני בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחריו. אין באמור כדי לפגוע בזכויותי על פי כל דין.

<sup>1</sup> קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות, ולמעט החרז הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי נוהל זה.  
<sup>2</sup> אם החוקר הראשי הוא גם יוזם הניסוי, יש לציין זאת במפורש.

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	
טופס 2 א' - עמוד 2 מתוך 4	
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם	

8. כי במקרה הצורך, לפי המלצת החוקר הראשי, קיימת האפשרות שאמשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של שלוש שנים, כאשר לא נמצא לי טיפול רפואי חליפי מתאים. זאת, בין היתר, בתנאי שהמוצר עדיין לא אושר לשימוש בהתוויה המבוקשת בניסוי במדינת ישראל, ולא ניתן לקבלו מקופת החולים/שירותי הבריאות בו/בהם אני מבוטח/ת.
- ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הלסינקי המוסדית, והכל כפוף לקיומו של תכנית טיפול ומעקב.
9. כי מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמא רופא-משפחה, בני משפחה וכו'), באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.
10. כי בניסויים רפואיים בהם משתתפות נשים בגיל הפוריות, במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, האישה תקבל ייעוץ (על-ידי החוקר) לגבי השפעות שיייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון, כולל האפשרות של הפסקת ההריון.
11. כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי אוכל לפנות ל- פרופ' רן אורן מספר טלפון/משיבון: 03-6976594 052-4266594, בכל שעות היממה.

(ד) הנני מצהיר/ה כי נמסר/ה לי מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

#### 1. מטרות הניסוי;

- להעריך את השפעתו של תרגול גופני על מאפייני המחלה בקרב חולי כבד שומני לא אלכוהולי.
- להעריך את השפעת אימון התנגדות על תמונת אולטרסאונד כבד, תפקודי כבד, והתסמונת המטבולית בחולי כבד שומני לא אלכוהולי.
- לבדוק את השפעת תרגול גופני על הרכב גוף וחילוף חומרים במנוחה בחולי כבד שומני לא אלכוהולי.

#### 2. המספר בקירוב של המשתתפים בניסוי הרפואי;

100

#### 3. התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי;

3 חודשים

#### 4. שיטות;

עם הכללתך לניסוי תוקצה באופן אקראי לאחת משתי קבוצות של תרגול גופני, ביחס של 50% לקבוצה. התרגול הגופני יתבצע פעמיים בשבוע למשך 3 חודשים. לאחת מקבוצות התרגול הגופני תינתן אפשרות להמשיך לסוג תרגול אחר במשך 3 חודשים נוספים.

עם הכניסה לניסוי ובסופו (לאחר 3 חודשי התרגול הגופני) - תתבקש לעבור סדרת בדיקות (לא פולשניות) על מנת להעריך את השפעת התרגול הגופני על מדדים שונים. הבדיקות שתתבקש לבצע הן: אולטרסאונד של הכבד להערכת כבד שומני, שאלון אישי, הערכת צריכת מזון, הערכת מסת שריר ושומן, הערכת חילוף החומרים במנוחה, ובדיקות דם שונות בכמות של כ 15 מ"ל (גלוקוז, רמות אנזימי כבד, רגישות לאינסולין, שומנים בדם, ומדדים דלקתיים).

בדיקות הדם יבוצעו לאחר צום של 12 שעות.

עם חתימתך על טופס הסכמה זה הינך נותן את הסכמתך גם לכך שסרום מתוך אחת ממבחנות הדם שיינטלו ממך (כ-5 מ"ל) יוקפא ויישמר במעבדת המכון לצורך גיבוי, בקרת איכות ובדיקות עתידיות לא גנטיות.

#### 5. היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי;

אפשרות לטיפול במאפיינים של כבד שומני והשפעותיו המטבוליות, קבלת בדיקות יקרות שאינן בסל הבריאות, כגון: כמות מסת השומן ומסת השריר והערכת חילוף החומרים בצורה מדויקת, וניתוח תזונתי מקיף.

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
תאריך: ינואר 2006
טפסים
טופס 2 א' – עמוד 3 מתוך 4
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

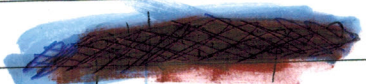
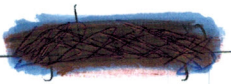
6. הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר;
1. סיכונים הכרוכים בתרגול כושר גופני. הסיכון הכרוך בכך הוא מינימלי הואיל ויבוצע תחת הנחיה ובהתאמה ליכולתך הגופנית.
  2. אי נוחות הכרוכה בלקיחת דם לצורך בדיקה, כולל סיכון לשטף דם מקומי במקום הדקירה.
7. נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היוזם;
1. חוסר שיתוף פעולה והתמדה בתרגול הגופני.
  2. התעוררות בעיה רפואית חדשה הקשורה בתרגול הגופני.
8. לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו;
- לא רלוונטי, אין השפעה על המשך הטיפול הרפואי במחלה.
9. הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף;
- לא רלוונטי
10. מידע רלוונטי אחר (כפי שנמסר על-ידי יוזם הניסוי):
- ללא

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
תאריך: ינואר 2006
טפסים
טופס 2 א' - עמוד 4 מתוך 4
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

(ה) הנני מצהיר/ה 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 כדין.

(ו) עם חתימתי על טופס הסכמה זה, הנני מתיר ליוזם הניסוי הרפואי, 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.

(ז) במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים, הנני מצהיר/ה בזה כי אני יודע/ת ומסכים/ה שהמידע על השתתפותי בניסוי הרפואי יועבר לרופא המטפל שלי בקופת החולים/שירותי הבריאות בה/בהם אני מבוטח/ת. ידוע לי כי בקופת החולים/שירותי הבריאות לא ייעשה במידע זה כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד.


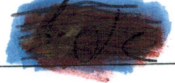
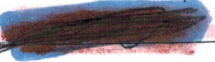
שם המשתתף/ת בניסוי הרפואי	חתימת המשתתף/ת בניסוי	תאריך
		9.3.2012

במקרה הצורך<sup>2</sup>

שם העד הבלתי תלוי	מספר תעודת זהות	חתימת העד	תאריך

הצהרת החוקר/חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף/ת בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו/יה.

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר	חתימתו	תאריך
 		9.3.12

<sup>2</sup> במקרה שהמשתתף בניסוי, או נציגו החוקי, אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת, עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו החוקי הביע את הסכמתו בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על טופס ההסכמה, תוך ציון תאריך החתימה.