

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 2 ג' – עמוד 1 מתוך 4
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני-אדם ללא מוצר מחקר ¹

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי :
0518-14-TLV

אני החתום מטה:

שם פרטי ומשפחה:	
מספר תעודת זהות:	
כתובת:	מיקוד:

- (א) מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף במחקר רפואי¹, כמפורט במסמך זה.
- (ב) מצהיר/ה בזה, כי אני משתתף/לא משתתף² בזמן חתימת מסמך זה, בניסוי רפואי אחר במשך כל תקופת מחקר זה.
- (ג) מצהיר/ה בזה כי הוסבר לי על-ידי:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

1. כי החוקר הראשי (שם הרופא): ד"ר חנה סטרול קיבל ממנהל המוסד הרפואי, בו ייערך הניסוי, אישור לביצוע המחקר הרפואי בבני-אדם, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980 (להלן הניסוי הרפואי).
2. כי לחוקר הראשי או לחוקרי המשנה או למנהל המחלקה יש זיקה ליוזם המחקר³.
אם יש – פרט: כן חוקר המשנה ד"ר נתן גלוק הוא יוזם המחקר
3. כי המחקר הרפואי נערך בנושא:
אפיון קליני והסטולוגי של תפקוד פאן אילאו-אנאלי בחולי פוליפוזיס משפחתי .
4. כי אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף במחקר הרפואי, וכי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותי במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותי 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 כיסוי 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.
8. כי מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמא רופא-משפחה, בני

¹ מחקר רפואי, כולל: לקיחת דמים, שאלונים, מחקר אפידמיולוגי, מחקר בדגימות רקמה וכו', פרט למחקר גנטי.
² מחק את המיותר
³ אם החוקר הראשי הוא גם יוזם המחקר, יש לציין זאת במפורש.

2	26/11/2014	טופס 2 ג עברית
גרסה	תאריך גרסה	

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 2 ג' – עמוד 2 מתוך 4
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני-אדם ללא מוצר מחקר ¹

משפחה וכו'), באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.

9. כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי אוכל לפנות ל- ד"ר חנה סטרול מספר טלפון/משיבון: 0545291263, בכל שעות היממה.

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

1. מטרת המחקר;

הוזמנת להשתתף במחקר הנוכחי כיוון שעברת ניתוח ליצירת פאוץ' על רקע תסמונת פוליפוזיס משפחתית (FAP), ממנה הנך סובל.

כחלק מהנחיות הטיפול במטופלים עם פאוץ', עליך לעבור ביקורת אנדוסקופית שנתית בשל הסיכון להתפתחות אדנומות בפאוץ' עצמו או ברירת הרקטום שנותרה לאחר הניתוח.

חולי FAP אינם מתאפיינים לרוב בשינויים דלקתיים נראים לעין בפאוץ', ולמיטב ידיעתנו לא נבדקו עד כה שינויים עדינים יותר הנראים ברמה המיקרוסקופית בלבד והעשויים להשפיע על התסמינים קליניים.

במחקר פרוספקטיבי זה נרצה לאסוף מידע קליני מקבוצת חולי FAP שבמעקב במוסדינו ולהשוותו למידע הסטולוגי, על מנת לבדוק מתאם אפשרי בין שינויים ברמה המיקרוסקופית ובין התלונות כגון מספר היציאות ותדירותם, ארועי אי נקיטת-צואה, זמן מהניתוח ועוד.

במידה וימצאו שינויים מיקרוסקופיים עם משמעות קלינית, נוכל בעתיד לבצע ניסוי קליני שיתבסס על הממצאים לטיפול בתלונות הנובעות מהפאוץ'.

2. התקופה הצפויה למשך ההשתתפות במחקר והמספר בקירוב של המשתתפים במחקר;

נעקוב אחר 90 חולי פוליפוזיס במכון, אשר עברו ניתוח פאוץ'.

משך המעקב: כשנתיים.

3. תיאור ההליכים השונים במשך תקופת המחקר, תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה;

יכללו חולי פוליפוזיס המגיעים לביקורת מרפאתית ואנדוסקופית מתוכננת כחלק מתכנית המעקב הדרושה לגילוי אדנומות ומניעת סרטן.

לא תתבקש להגיע למכון במיוחד לצורך המחקר.

בביקור המרפאה המתבצע באופן שגרתי לפני הפעולה, תישאל על תדירות ומרקם היציאות, ארועים של אי נקיטת צואה, כאבים, דימום או חסימה.

דגימות רקמה: בעת האנדוסקופיה המבוצעת במסגרת המעקב הקליני נלקחות לעיתים ביופסיות לצרכים אבחנתיים, כשקיים חשש לדלקת או פתולוגיה אחרת.

במידה ותילקח לך ביופסיה לצורך רפואי-אבחנתי, נשתמש בשרידי הביופסיות (לאחר סיום השימוש בהם לאבחנה) לצורך המחקר, על מנת לבדוק את ההתאמה בין שינויים מיקרוסקופיים ובין התסמינים, כגון: מספר היציאות ותדירותן, אירועי אי נקיטה, ועוד.

התועלת המחקרית בביצוע הבדיקות המחקריות על שרידי הדגימה האבחנתית: במידה ותמצא קורלציה קלינית לשינויים מיקרוסקופיים, נוכל לבצע ניסוי טיפולי בתלונות הנובעות מהפאוץ' שיתמקד בשיפור הממצאים ההמטולוגיים.

* לא תילקחנה ביופסיות לצורך המחקר. השימוש המחקרי רק בשרידי ביופסיות קליניות, לאחר תום השימוש בהן לצרכים האבחנתיים.

4. היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהמחקר;

2	26/11/2014	טופס 2 ג' עברית
גרסה	תאריך גרסה	

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 2 ג' – עמוד 3 מתוך 4
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני-אדם ללא מוצר מחקר ¹

קידום הידע בנושא הגורמים לתסמינים אצל מטופלים עם פאוז לקראת התאמת טיפול טוב יותר למטופלים אלו.

5. הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר;

הבדיקה האנדוסקופית תבוצע לך בהתאם להתוויה הרפואית ולא לצורך המחקר. הניסוי לא ישפיע על האבחון והטיפול הרפואיים הנדרשים ולא ישנה את שיעור הסיבוכים הנובע מן הפעולה האנדוסקופית עצמה.

הביופסיות שתילקחנה לצורך המחקר אינן מוסיפות סיכון נוסף לבדיקה (דמם או התנקבות דופן המעי) הסיכון לדמם נמוך מאד והוא פחות מ 1 ל 10,000. בהתרחש דמם, ניתן לעצרו כמעט בכל המקרים תוך כדי האנדוסקופיה. הסיכון להתנקבות דופן המעי נמוך מ- 1%.

6. מידע רלוונטי אחר:

ללא

2	26/11/2014	טופס 2 ג עברית
גרסה	תאריך גרסה	

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 2 ג' – עמוד 4 מתוך 4
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני-אדם ללא מוצר מחקר ¹

(ה) הנני מצהיר/ה בזה, כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבנתי 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 המחקר הרפואי, לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיקי הרפואי, לשם אימות שיטות המחקר הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי שלי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

תאריך	חתימת המשתתף/ת במחקר	שם המשתתף/ת במחקר הרפואי

במקרה הצורך⁴

תאריך	חתימת העד	מספר תעודת זהות	שם העד הבלתי תלוי

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/ידיה.

תאריך	חתימתו	שם החוקר/חוקר המשנה המסביר

⁴ 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.

2	26/11/2014	טופס 2 ג' עברית
גרסה	תאריך גרסה	