

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 שתרצה: 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 החלטה 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 בדך 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:										
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>											
מס' תעודת זהות:											
כתובת:											

- **מידע על הניסוי**
- נושא הניסוי:
 - הערכת הדיוק של תוכנה המזהה נגעים חשודים באופן אוטומטי בזמן בדיקת קולונוסקופיה.
- החוקר פרופ' ישי לכטר קיבל אישור לביצוע הניסוי מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי בית חולים אלישע, בהתאם לתקנות בריאות העם) ניסויים רפואיים בבני-אדם (תשמ"א.1980
- מטרת הניסוי:
 - מטרת המחקר הינה לבדוק את הדיוק של התוכנה המזהה נגעים חשודים באופן אוטומטי בזמן אמת ומתריעה לרופא על הימצאותם ומאפשרת לרופא לבחון אותם מקרוב באמצעות האנדוסקופ.
- הטיפול בניסוי:
 - המחקר בא להעריך את יעילות ותוצרות הקולונוסקופיה של המטופלים, עם השוואה בין שתי שיטות. (קבוצה ראשונה) הביקורת: (יעברו בדיקה סטנדרטית לפי השיטות הטובות ביותר והמקובלות ביותר בעולם היום.

קבוצה שניה: בנוסף לטיפול הסטנדרטי הטוב ביותר והמלא, הוידאו של הקולונוסקופיה יהיה מנוטר על ידי מכשיר שמנתח את התמונות עם בינה מלאכותית.

הרופא יידע את המטופל לאיזו קבוצת מחקר ישויך.

החלוקה לקבוצות יהיה שבוע עם ואז שבוע ללא המכשיר.

הנד לדעת שהשבוע משתמשים במכשיר אזי הנד בקבוצה לטיפול כלומר לקולונוסקופיה מבוקרת בצורה הטובה הסטנדרטית ובתוספת שימוש של המכשיר הנסיונית ונתונים מהבדיקה שאינם מזהים אותך בכלל ישמשו לצורך מחקר.

ההסכמה לאפשר לחוקרים להשוואות את הנתונים של שתי קבוצות גדולות (סה"כ 1000 מטופלים) (מתוכנן לאפשר הסקת מסכנות לגבי הערך הרפואי של מכשיר הניסוי.

שיטות הניסוי:

הרופא יבצע את הקולונוסקופיה בצורה שגרתית כמקובל. בקבוצת המחקר השניה, תופעל המערכת החדשה אשר תותקן בחדר הבדיקות ותוצב ליד המערכת האנדוסקופית הרגילה באופן המאפשר לרופא להביט במקביל במסך העיקרי של האנדוסקופ) כמקובל בפרוצדורה רגילה (ובמסך הנוסף החדש המציג את הנגעים שזוהו כחשודים על ידי התוכנה החדשה. במידה והמערכת החדשה תזהה נגע חשוד, היא תתריע לרופא בצורה ויזואלית) על גבי המסך (ובצורה וקולית) צפצוף. (ברגע ההתראה, הרופא יבדוק את אותו איזור על מנת לבחון האם אכן יש שם נגע או שמדובר בהתרעת שווא. במידה ונמצא נגע, הרופא יטפל בו כמקובל ברפואה, וימשיך בבדיקה.

מהי אחריותך כמשתתף בניסוי בהיענות לדרישות המחקר? המטופל מתחייב שאינו משתתף בזמן חתימת מסמך זה, בניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר, ומתחייב לא להשתתף בכל ניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר במשך חודש מיום ההשתתפות בניסוי.

מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי?

התוכנה עלולה לתת התראת שווא. כלומר להתריע על נוכחות נגע חשוד שיתברר שאינו קיים באמת. כתוצאה מכך הפרוצדורה עלולה להתארך במספר דקות. בניסויים קודמים ובספרות מדובר בהערכה של מספר שניות ולא מגיע אפילו לדקה אחת. למרות שבמחקרים במערכות דומות הראו שהתראות השווא האלו אינם מאריכות בצורה משמעותית את הפרוצדורה, קיים חשש שהפרוצדורה תתארך וכתוצאה מכך תגרם אי הנוחות ויעלה הסיכוי להופעת הסיבוכים הרגילים של הפרוצדורה. הרופא אומן בשימוש

במערכת ומודע לסיכון הזה וככל שהתרעות השווא יפריעו למהלך התקין של הפרוצדורה הוא יפסיק את השימוש במערכת החדשה וימשיך בפרוצדורה בלעדיה כמקובל בפרוצדורה שגרתית. במידה ויהיה סיבוך כלשהו תוך כדי הפרוצדורה, אם קשור או לא קשור לניסוי, הרופא המטפל יתן טיפול רפואי כראוי לסיבוך הזה. מכיון שהמכשיר בעיקר מגלה, אם בכלל, פוליסים קטנים שאחרת אולי היו מתפספסים, אזי אין צפי לשום עליה בשכיחות נקב או נזק כלשהוא למעי מהשימוש במכשיר גילוי בנוסף לבדיקה הרגילה.

בנוסף להתרעות שווא, עלולה המערכת לא לזהות נגע חשוד קיים. יש לציין שבמצב זה המערכת אינה מוסיפה סיכון אלא לא מייצרת תועלת. המערכת הניסיונית מהווה רק נדבך נוסף המיועד לסייע לרופא לזהות נגעים שהוא היה מחמיץ בלעדיה. המערכת אינה מחליפה את עבודת הרופא. לכן במידה ושניהם לא זיהו את הנגע החשוד, הדבר היה קורה גם ללא המערכת הניסיונית.

- מהם היתרונות הצפויים לך כמשתתף או לאחרים במצבך, כתוצאה מהניסוי ?
- הטיפול החלופי הוא לעבור את אותה הפרוצדורה (קולונסקופי) רק ללא המערכת הניסיונית.
- הטיפול הסטנדרטי אינו כרוך בהתארכות הפרוצדורה ובסיכון להתרעות שווא.
- האם קיימים טיפולים חלופיים? לא רלבנטי
- החוקר יסביר לך על הסיכונים והיתרונות של אפשרויות הטיפול הזמינות עבורך.
- מהן הנסיבות בהן עלולה השתתפותך בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם?
- כשלו טכני של המכשיר: הרופא המטפל בך יכול להפסיק שימוש במכשיר בכל שניה, וזה עשוי לקרות בעיקר אם חלה בעיה טכנית עם מכשיר הניסוי.
- ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות.
- **מידע על דגימות ו/או בדיקות גנטיות**

שימוש בדגימות ו/או בבדיקות הגנטיות האלה יהיה לצורכי מחקר זה בלבד.

- הדגימות שיאספו במהלך הניסוי :
- אלו ביופסיות ופוליסים שצריכים להסיר ולשלוח לפתולוג בצורה הסטנדרטית ללא קשר לניסוי. אין דגימות נוספות.
- למי יימסרו הדגימות, מקום ואופן שמירתן :
- לפתולוגיה של בית חולים אלישע כמקובל
- לא תהיה כל בירור או בדיקה גנטי של הביופסיות כתוצאה של הניסוי.

מידע כללי

- בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי תוכל לפנות לחוקר, בכל שעות היממה בטלפון שמספרו [0502062577]: של פרופ ישי לכטר. בכל מקרה של בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר בתקופת הניסוי עליך לדווח מייד על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויות בהקשר זה. במידה ויש ספקת החוקר הראשי ינהל את הטיפול הרפואי ובצורה ומסגרות המקובלות.
- החוקר יעביר מידע על השתתפותך במחקר לרופא המטפל שלך בקהילה לצורך ידיעה ומעקב רפואי. אם במהלך הניסוי יתגלו ממצאים רפואיים בעלי משמעות קלינית, שלא היה ידוע עליהם קודם, המידע יימסר לרופא בקהילה. תוצאות חיוביות על מחלות החייבות בדיווח על פי חוק יישלחו (למשרד הבריאות) לדוגמה: צהבת, שחפת, חצבת HIV, וכד. (לא רלבנטי).
- מידע חדש, שיכול להשפיע על החלטה להשתתף או להמשיך בניסוי, יועבר לידעתך בהקדם.
- במסגרת המחקר, יתכן ותבקש לענות על שאלון. אתה יכול לבחור לא לענות על כל השאלות בשאלון או על חלק מהן.
- חברת Verily משלמת למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע הניסוי.
- חברת Verily תספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי.
- יזם הניסוי והמוסד הרפואי דאגו לכיסוי ביטוחי במקרה של נזק הנגרם מביצוע הניסוי.
- ~~לא קיימת האפשרות שתמשיך לקבל את מוצר המחקר גם לאחר סיום הניסוי הרפואי.~~
- ~~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 בך ועלול לפגוע בבריאותך.
- 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.

- 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.
- **שמירה על פרטיות וסודיות המידע**
- 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.
- ברשומה הרפואית ישמר מידע כגון: תוצאות בדיקות רפואיות, ביצוע טיפולים או פרוצדורות נסיוניות וכדומה.
- 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.
- הנתונים והמידע המקודדים יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק (לפחות 15 שנה מתום המחקר).
- ~~לא יימסר לך מידע מסויימים הנאסף במהלך המחקר כגון: תוצאות בדיקה לפארמקו-קינטיקה, סמנים ביולוגיים וכו'. לא רלבנטי.~~
- 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 לא ייצא מבית החולים שום פרט שמזהה את המטופל סרט מהבדיקה מוקלטת מלכתחילה ללא פרט כלשהוא שמזהה את המטופל
- פרטים מזהים שלך לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.
- **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. אם מטופל מבקש לפרוש אחרי שנבדק (והתעושה מהטישטוש- אז הוא לא יכלול במחקר בכלל

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.

- ~~[מידע על פוריות) כולל בני זוג, (פריון בעתיד / הריון / עובר או תינוק יונק].~~
לא רלבנטי כי לא כוללים נשים בהריון.
- ~~[אם הידע הטוקסיקולוגי מעיד כי מערכת הרבייה היא איבר מטררה לרעילות-
הסבר מהחוקר על הדרך היעילה והבטוחה ביותר עבורך, שמתאימה-
להשקפת עולמך, כדי למנוע הריון].~~
- ~~[אם בניסויים משתתפות נשים בגיל הפוריות או בנות זוג של משתתפים -
במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, תקבלי ייעוץ מהחוקר לגבי-
השפעות שיתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון].~~
- ~~[במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, החוקר יבקש לאסוף נתונים על-
ההריון, הלידה ואו הילוד החוקר יבקש את הסכמת בן/בת הזוג בנפרד].~~
- ~~[אם קיים מידע על פגיעה בפריון עתידי - תקבל הסבר על שימור פריון].~~

• **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: _____

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: _____

Investigator-Initiated, prospective randomized, controlled, two-arm, interventional clinical study to explore the performance and usability of the EVA (Google LLC) novel Artificial Intelligence (AI) based automated real-time lesion detection device, to assist with adenoma detection in colonoscopy.

Document Title	Document No.	Revision
Consent form	06-28-10-2020 From 7-12-2020	2