

www.health.gov.il



א.ג. נכבד/ה

בבית חולים אלישע התחילה עבודת מחקר שמטרתה לבדוק יעילות של תוכנה ממוחשבת, המיועדת לשפר את הביצועים בהליך קולונוסקופיה. מספר נקודות חשובות:

- מצורף להזמנתך לקולונוסקופיה, טופס הסכמה המסביר את המחקר. טופס ההסכמה כרגע הוא לעיון בלבד. ביום הבדיקה יתכן ויציעו לך, אם תרצה בכך, להשתתף במחקר. אם כן, תתבקש לחתום על טופס ההסכמה, הזהה לטופס המצורף.
- במידה ויציעו לך ותבחר להשתתף במחקר, בזמן ביצוע הבדיקה בנוסף לרופא/ה המטפל/ת י/תהיה בחדר הבדיקה איש/ת צוות לצורך איסוף הנתונים. יש להדגיש כי איש/אשת צוות י/תהיה ממוקם/ת בצד תוך שמירה מלאה על פרטיות הנבדק.
- המחקר מתבצע ללא העברת פרטי זיהוי ישירים (שמך, כתובתך, מספר תעודת הזהות שלך או מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשויות המדינה וכל מידע מזהה ישיר אחר) של הנבדק לצדדים שלישיים.
- אנו מדגישים כי אין כל סיכון בהשתתפות במחקר מעבר לסיכונים הרגילים בהליך הקולונוסקופיה שיוסברו בטופס הסכמה נפרד. לכל היותר תיתכן תוספת זמן של מספר שניות בודדות בגין ההשתתפות במחקר.
- בין אם תבחר להשתתף במחקר ובין אם לאו, תקבל את הטיפול הטוב ביותר מהרופא/ה המטפל/ת.

במידה ויש שאלות ניתן ליצור קשר עם החוקר הראשי: פרופסור ישי לנטר : 04-8255401. כמובן ניתן לשאול שאלות ביום הבדיקה, לפני הבדיקה ורק אז להחליט האם להשתתף במחקר.

בברכה,
פרופסור ישי לנטר
גסטרואנטרולוג
בית חולים אלישע

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 שתמצא: 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. זכותך 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 [פרוטוקול מספר 103820]

- 1.1) כותרת הניסוי היא "מערכת אינטליגנציה מלאכותית גסטרואנטרולוגית לזיהוי פוליפים של המעי הגס והחלחולת (מחקר "GAIN)
- 1.2) החוקר פרופסור ישי לכטר, קיבל אישור לביצוע הניסוי מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי בית חולים אלישע. מדיקה, בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.

www.health.gov.il



1.3 מטרת הניסוי: מטרת ניסוי זה היא להעריך את הדיוק של המכשיר הרפואי שפותח לצורך איתור אוטומטי של פוליפים (גידולים קטנים) במהלך קולונוסקופיות. מכשיר רפואי זה נקרא Endoscopy Video Assistant for Colonoscopy (EVA-C).

1.4 הטיפול בניסוי: מכשיר הניסוי משתמש במחשב כדי לזהות ולהבליט פוליפים פוטנציאליים מצילומי הווידאו הרגילים שבוצעו במהלך הקולונוסקופיה שלך, וזיהויים אלו יהיו גלויים לעין הרופא שלך במהלך הליך הקולונוסקופיה הרגיל שלך. הרופא שלך יחליט האם להסיר פוליפים או לא, בהתבסס על שיקול דעתו הקליני וניסיונו. אתה מוזמן להשתתף בניסוי זה מכיוון שבעבר הופנית לקולונוסקופיה שגרתית, עקב תסמינים קודמים, בדיקת סקר או לצורך מעקב מתוכנן. אם תשתתף בניסוי זה, לפני תחילת הליך הקולונוסקופיה המתוכנן הרגיל שלך, אתה תשובץ באופן אקראי (כמו בהטלת מטבע) לאחת משתי קבוצות. יש לך סיכוי שווה להיות משובץ לקבוצת המחקר או לקבוצת הביקורת. הרופא שלך ישתמש ב-EVA-C במהלך הקולונוסקופיה שלך (קבוצת המחקר) או לא ישתמש ב-EVA-C במהלך הקולונוסקופיה שלך (קבוצת הביקורת). גם אתה וגם הרופא שלך תוכלו לדעת לאיזו קבוצה שובצת. צוות הטיפול שלך ינהג על פי הסטנדרט הרפואי המקובל הקיים, לאורך ביצוע הקולונוסקופיה שלך, ללא קשר לקבוצה אליה שובצת.

1.5 שיטות הניסוי: שיטות הניסוי: EVA-C פותח כדי לסייע לרופא שלך לזהות פוליפים אפשריים, אך לא נועד להחליף את קבלת ההחלטות שלו. עד 2,400 משתתפים ייקחו חלק בניסוי זה מ-3 מרכזי מחקר לפחות, בארצות הברית ובישראל. השתתפותך בניסוי זה תתחיל ברגע שתחתום על טופס הסכמה זה בציון תאריך, וצוות הניסוי יאשר את השתתפותך בניסוי. השתתפותך בניסוי תושלם ביום (1) אחד. בממוצע, ייקח בערך שעה (1) אחת עד (2) שעותיים להשלים את חלקך בניסוי.

לאחר שטופס הסכמה מדעת (ICF) זה יחתם על ידך ועל ידי צוות המחקר, צוות המחקר יסקור ויאסוף את הנתונים הדמוגרפיים, ההיסטוריה הרפואית והתרופות הנוכחיות שלך, כדי להבטיח שאת/עומדת בדרישות להשתתפות בניסוי.

www.health.gov.il



כדי להיות מתאים להשתתפות בניסוי, עליך להיות:

- מסכים ומתוכנן לעבור קולונוסקופיה שגרתית לסינון, מעקב או אבחון (סימפטומטי)
- בין הגילאים ארבעים וחמש (45) עד שמונים (80) שנים, (ועד בכלל)
- מסוגל ומוכן לספק הסכמה מדעת בכתב להשתתפות בניסוי

כדי להיות מתאים להשתתפות בניסוי, אסור עליך להיות:

- בהיריון
- מאובחן עם סרטן המעי הגס והחלחולת
- בעל היסטוריה של מחלות מעי דלקתיות, או שהופנית לבירור מחלת מעי דלקתית
- עברת בעבר ניתוח הקשור למעי הגס או לחלחולת
- הופנית בעבר לצורך בירור פוליפ ידוע או להערכה של האזור שעבר פוליפקטומיה (הסרה כירורגית של פוליפ)
- עם חשד גבוה או אבחנה של תסמונות פוליפים גנטיות
- עם הפניה לטיפול או אבחון דימום תסמיני פעיל במערכת העיכול

לאחר שתגויס לניסוי, יבוצעו הליכי הניסוי הבאים:

1. לפני תחילת הליך הקולונוסקופיה השגרתית שנקבע לך, תשובץ באופן אקראי (כמו בהטלת מטבע) לאחת משתי קבוצות. יש לך סיכוי שווה להיות משובץ לקבוצת המחקר או לקבוצת הביקורת. הרופא שלך ישתמש ב-EVA-C במהלך הקולונוסקופיה שלך (קבוצת המחקר) או לא ישתמש ב-EVA-C במהלך הקולונוסקופיה שלך (קבוצת הביקורת). אם אתה בקבוצת המחקר, ה-EVA-C יופעל לפני תחילת הקולונוסקופיה השגרתית שלך. גם אתה וגם הרופא שלך תוכלו לדעת לאיזו קבוצה שובצת. אם תשובץ לקבוצת המחקר (כאשר ה-EVA-C מופעל), בזמן ביצוע הבדיקה בנוסף לרופא/ה המטפלת/ית יהיה בחדר הבדיקה איש/ת צוות נוסף של בית החולים, לצורך איסוף הנתונים. איש/אשת צוות י/תהיה ממוקם/ת בצד תוך שמירה מלאה על פרטיות הנבדק.
2. צוות הטיפול שלך ינהג על פי סטנדרט הטיפול הרפואי המקובל כיום לאורך ביצוע הקולונוסקופיה שלך, ללא קשר לקבוצה אליה שובצת.

www.health.gov.il



3. אם תשובץ לקבוצת המחקר (כאשר ה-EVA-C מופעל), רופא המחקר שלך יראה חיוויים חזותיים במסך הקולונוסקופיה על-מנת להפנות תשומת לבו לפוליפים פוטנציאליים לצורך המשך בדיקה.
4. בשתי הקבוצות של הניסוי (עם או בלי EVA-C מופעל), צילום הווידאו של בדיקת הקולונוסקופיה שלך יוקלט וישמרו בארכיון. לא יוקלטו תמונות או סרטונים שצולמו מחוץ לגוף. תמונות סטילס של הפוליפים שהוסרו יצולמו וישמרו בארכיון על מנת לקבוע את הדיוק של ה-EVA-C. בצילומי הווידאו והתמונות הללו לא יהיו כל פרטים מזהים אישיים כשהם יאוחסנו בארכיון, וייתכן שייעשה בהם שימוש על ידי יזם הניסוי עבור מאמצי מחקר עתידיים.
5. במהלך הקולונוסקופיה שלך, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להסיר פוליפים שזוהו. הפוליפים שהוסרו יישלחו למעבדת הפתולוגיה המקומית להערכה נוספת. הדבר מתבצע כחלק מהקולונוסקופיה השגרתית שלך, בין אם אתה משתתף בניסוי ובין אם לא. כחלק מניסוי זה, עותקים של דוחות המעבדה הללו, לאחר שהוסרו מהם הפרטים המזהים, עשויים להימסר ליזם הניסוי כדי לקבוע את דיוקו של ה-EVA-C, למטרות מחקר עתידי ולצורך פיתוח המכשיר.
6. הקולונוסקופיה השגרתית שלך תסתיים באותו האופן ללא קשר להשתתפות בניסוי.
- 1.6) מהי אחריותך כמשתתף בניסוי בהיענות לדרישות המחקר? עליך לעיין בטופס הסכמה מדעת זה בקפידה ולבקש מצוות המחקר להסביר לך כל דבר שאינך מבין בבירור. אל תצטרף לניסוי זה עד שכל שאלותיך ייענו. אתה תהיה אחראי למלא אחר ההוראות של צוות הניסוי במהלך ההשתתפות בניסוי.
- 1.7) מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי?
- ניסוי זה הינו ניסוי במכשיר-רפואי עם סיכון לא משמעותי, וההשתתפות בניסוי תחשוף אותך לסיכון מינימלי לכל היותר. הסיכונים המתוארים להלן, אינם כוללים סיכונים הקשורים להליך הקולונוסקופיה השגרתית, כולל המכשירים בהם נעשה שימוש במהלך קולונוסקופיה מסוג זה. סיכונים אלה יוסברו בנפרד בטופס ההסכמה עליו תחתום עבור בדיקת

www.health.gov.il



הקולונוסקופיה הקלינית שלך. חשוב לציין, כי הסיכונים הכרוכים בהשתתפות בניסוי זה אינם צפויים להיות שונים מאלה של הקולונוסקופיה השגרתית שלך, אשר מוסברים בנפרד בטופס ההסכמה להליך הקולונוסקופיה הקלינית. סיכונים קלים שעשויים להיות קשורים לניסוי זה והינם ייחודיים לשימוש ב-EVA-C עשויים לכלול:

- משך זמן ארוך יותר של הליך הקולונוסקופיה:
 - אם EVA-C מדגיש משהו לרופא המחקר שלך, שנקבע לגביו כי אינו פוליפ, הדבר עלול לגרום לזמני בדיקה ארוכים יותר;
 - ייתכן שיהיה צורך לכבות את EVA-C אם הוא אינו פועל כמתוכנן, מפסיק לעבוד או גורם לאיכות תמונה ירודה, או אם העברת התמונה אינה טובה. הדבר עלול לגרום לזמני בדיקה ארוכים יותר או לעיכובים בטיפול בך.
 - עיכוב בטיפול שלך:
 - אם EVA-C אינו מדגיש דבר כלשהו לרופא המחקר שלך, שבהמשך נמצא כי הוא משמעותי מבחינה קלינית, הדבר עלול לגרום לעיכוב בטיפול. עם זאת, מכיוון ש-EVA-C אינו מחליף קבלת החלטות קליניות, עיכוב כזה בטיפול היה מתרחש גם ללא השימוש ב-EVA-C.
- בכל מקרה של תקלה הקשורה ל-EVA-C, רופא המחקר שלך עשוי לכבות או לנתק את EVA-C בכל עת, כדי להימנע מלהוסיף סיכונים נוספים כלשהם לבדיקת הקולונוסקופיה שלך.
- בנוסף, קיים סיכון של הפרת פרטיות וחיסיון של מידע רפואי מוגן (PHI). היזם והחוקר ישמרו על המידע הרפואי המוגן שלך בהתאם לחוקים הרלוונטיים. האמצעים הבאים ינקטו כדי למזער את הסיכונים לפרטיות במהלך ניסוי זה:
- כל המידע הרפואי המוגן יאוחסן במשרד נעול ומאובטח, במחשב מוצפן ומוגן בסיסמה. טופסי ההסכמה מדעת יאוחסנו בארון נעול במשרד נעול במרכז המחקר. ינקטו אמצעים כדי להבטיח את הסרת הפרטים המזהים לפני העברת הנתונים, ניתוחם ואחסונם.
- עלולים להיות סיכונים לא ידועים לנשים הרות או לעובר. אם את הרה, לא תוכלי להשתתף בניסוי זה.

בנוסף, יתכנו סיכונים שאינם ידועים/ניתנים להערכה מראש. עשויות להתרחש תופעות לוואי שאינן ידועות כעת.

www.health.gov.il



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

אם אתה סבור שנפגעת כתוצאה ישירה מהליכי הניסוי, אנא פנה לקבלת טיפול וצור עמנו קשר באמצעות המידע המופיע בסוף טופס זה. אין כל מחויבות של יזם הניסוי, Verily Life Sciences LLC, לספק לך פיצוי כספי או טיפול רפואי חנם במקרה של פגיעה הקשורה להליך הניסוי. בחתימתך על טופס זה לא תאבד אף אחת מזכויותיך החוקיות.

אם אתה חושב שנפגעת או שאתה סבור שיש לך פגיעה הקשורה לניסוי, צור קשר עם החוקר הראשי, והוא או חבר בצוות המחקר שלו יסבירו לך כיצד לקבל טיפול.

תקבל עדכון על כל מידע חדש שנודע לחוקרים ושעשוי לשנות באופן סביר את החלטתך להשתתף בניסוי זה. ייתכן שתבקש לחתום על טופס הסכמה חדש אם זה יקרה.

1.8 מהם היתרונות הצפויים לך כמשתתף או לאחרים במצבך, כתוצאה מהניסוי?

לא תפיק תועלת ישירה מהשתתפותך בניסוי זה; עם זאת, המידע שיתקבל ממחקר זה עשוי להועיל לאחרים בעתיד. לא יהיו לך זכויות כלשהן לקבלת פיצוי כספי ממוצרים כלשהם שעשוי לנבוע מהשתתפות בניסוי זה.

1.9 האם קיימים טיפולים חלופיים? מאחר שניסוי זה אינו טיפולי בטבעו, החלופה היחידה להשתתפות היא לא להשתתף בניסוי זה. החוקר יסביר לך על הסיכונים והיתרונות של אפשרויות הטיפול הזמינות עבורך.

1.10 מהן הנסיבות בהן עלולה השתתפותך בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם?

החוקר שלך או היזם יכולים להפסיק את השתתפותך בניסוי זה בכל עת, ללא הסכמתך מכל סיבה שהיא, לרבות:

- אם לא תסכים להמשיך בניסוי לאחר שעדכנו אותך על שינויים במחקר שעשויים להשפיע עליך
- אם הניסוי מבוטל
- אם אינך עומד בדרישות הניסוי; או
- כל סיבה אחרת הנחשבת להיות לטובתך

1.11 ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות. הליכי הניסוי יסופקו לך ללא עלות. לא תישא בעלויות נוספות כלשהן בהסכמתך להשתתף בניסוי זה. עם זאת, אתה ו/או הביטוח שלך תהיו אחראים לכל הליך של הטיפול המקובל, כולל בדיקת הקולונוסקופיה הקלינית שלך, במהלך ביקור הניסוי.

www.health.gov.il



2) מידע על דגימות ו/או בדיקות גנטיות

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

החלק הגנטי של מחקר זה נועד לבדוק אם הבדלים גנטיים בין בני אדם משפיעים על היעילות והבטיחות של מוצר המחקר, מנגנוני הפעולה שלו ותופעות הלוואי שהוא עלול לגרום. לעיתים במסגרת המחקר מתקבל מידע בהיקף רחב ביותר, אולם החוקרים בוחנים לעומק רק היבטים הקשורים למחקר הנוכחי, והם לא יבדקו את הקשר האפשרי למצבים רפואיים אחרים.

2.1) ~~הדגימות שיאספו במהלך הניסוי: [דגימות שיגרתיות, אלה הנלקחות~~

~~במסגרת הניסוי והסיכונים הנגזרים]~~

2.2) ~~מטרת לקיחת הדגימות, השיטות והבדיקה שישתמשו בהן~~

~~במחקר: [במקרה של דגימה ביולוגית ניתן למסור מידע רק על מטרת~~

~~לקיחת הדגימה]~~

2.3) ~~למי יימסרו הדגימות, מקום ואופן שמירתן;~~

2.4) ~~משך שמירת הדגימות, מה יעשו עם הדגימות והמידע כשהניסוי~~

~~יסתיים או יופסק;~~

2.5) ~~[הדגימות ישלחו למעבדת מחקר בחו"ל כשהן מסומנות בקוד]~~

2.6) ~~[החוקרים יכינו מהדגימה שלך שורות תאים תמידיות, על מנת להמשיך~~

~~ולהשתמש בדגימות.]~~

החוקרים מחויבים לעשות כל מאמץ לשמור על סודיות המידע הנובע מן הרצף הגנטי שלך. תוצאות הבדיקה הגנטית לא יכללו ברשומה הרפואית ובהתאם לחוק יתועד אך ורק מידע על עצם עריכת הבדיקה ללא תוצאותיה. אם יאתרו במחקר מידע בעל משמעות רפואית לגביך או לגבי בני-משפחתך, יובא הדבר לידיעתך בהתאם לחוק ובמסגרת של ייעוץ גנטי ללא עלות. לאחר שתקבל הסבר על משמעות הבדיקות הגנטיות, זכותך שלא לקבל את תוצאותיהן.

3) מידע כללי

3.1) בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי תוכל לפנות לחוקר, בכל שעות

היממה, בטלפון שמספרו: 04-8247826. ניסוי זה הינו ניסוי במכשיר

רפואי עם סיכון לא משמעותי, וההשתתפות בניסוי תחשוף אותך לסיכון

www.health.gov.il



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

- מינימלי לכל היותר. עם זאת, 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.
- (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 לידיעתך 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, Verily Life Sciences, LLC, משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע הניסוי. החוקר(ים) יספק(ו) ליזם מידע פיננסי מדויק כמתבקש, שיש בו כדי לאפשר ליזם להגיש אישור פיננסי או הצהרות גילוי נאות, שלמים ומדויקים, לרשויות הרגולטוריות המתאימות. החוקרים אחראים לספק מידע על אינטרסים פיננסיים במהלך הניסוי ולמשך שנה אחת לאחר השלמת הניסוי.
- (3.6) יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי. מוצר המחקר לא יסופק לאחר תום 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.

www.health.gov.il



- מוצר המחקר טרם אושר לשיווק במדינת ישראל להתווייה 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 בך 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.
 - (3.11) תיאור של ניסוי רפואי זה מופיע באתר המחקרים הקליניים של משרד הבריאות: [MyTrials](http://www.MyTrials). האתר לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. תוכל לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

תיאור של ניסוי רפואי זה יופיע באתר האינטרנט: <http://www.ClinicalTrials.gov>, כפי שנדרש על-ידי החוק האמריקאי. אתר זה לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. לכל היותר, האתר יכיל סיכום של התוצאות. תוכל לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.
- צור קשר עם פרופ' ישי לכטר טלפון 04-8247826 מכל אחת מהסיבות הבאות:

- אם יש לך שאלות כלשהן לגבי השתתפותך בניסוי זה,
 - אם אתה מרגיש שחווית פגיעה הקשורה למחקר או תגובה הקשורה למכשיר הניסוי, או
 - אם יש לך שאלות, חששות או תלונות לגבי המחקר.
- אם יש לך שאלות בנוגע לזכויותיך כמשתתף במחקר, או אם יש לך שאלות, חששות או תלונות בנוגע למחקר, תוכל ליצור קשר עם:

ועדת האתיקה של בית חולים אלישע.מדיקה

www.health.gov.il



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 בך לשמור על סודיות רפואית. זכותך לקבל מידע מהרשומה הרפואית בהתאם לחוק זכויות החולה. אם ידוע לך שהמידע ברשומה הרפואית שגוי או חלקי, זכותך ליידע את הצוות המטפל.
- 4.2) ברשומה הרפואית יישמר מידע כגון: תוצאות בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות ניסיוניות וכדומה.
- 4.3) הסכמתך להשתתף בניסוי הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך הניסוי יועבר לגורם חיצוני בישראל או מחוצה לה, שיעשה בו שימוש לעיבוד הנתונים. כדי לשמור על פרטיותך, הרשומות הניתנות ליזם ולספקי השירות שלו לצורכי מחקר, לא יכללו את שמך, כתובתך, מספר תעודת הזהות שלך או מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשויות המדינה וכל מידע מזהה ישיר אחר. במקום זאת, תזוהה רק באמצעות קוד. רק רופא המחקר ואנשי צוות מורשים יוכלו לקשר בין קוד זה לשמך, באמצעות רשימה שישמור מרכז המחקר באופן מאובטח. המידע יועבר לגורם החיצוני רק כשהוא מקודד.
- במקרים מסויימים תתאפשר פתיחת הקוד על ידי החוקר. ככלל, מידע מקודד נחשב מידע הניתן לזיהוי.
- 4.4) הנתונים והמידע המקודדים יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק. (לפחות 15 שנה מתום המחקר).
- 4.5) מידע אודותיך או מידע שסופק על ידך במהלך הניסוי לא ייחשף בפני אחרים ללא אישורך בכתב, למעט כפי שצוין במקום אחר בטופס זה; אם הדבר נחוץ להגנה על זכויותיך או רווחתך (למשל, אם תיפגע ותזדקק לטיפול חירום); או אם הדבר נדרש על פי חוק. המידע אודותיך יישמר חסוי לאורך כל הניסוי.

www.health.gov.il



נציגים מורשים של מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) וסוכנויות פדרליות ורגולטוריות אחרות (לפי הצורך), משרד הבריאות הישראלי, אנשי צוות מ-Verily Life Sciences LLC והחברות המסונפות לה (שעשויות לכלול חברות של Alphabet כגון Google), כמו כן ועדת הביקורת המוסדית (IRB), עשויים לבחון את הרשומות הרפואיות שלך למטרות מחקר זה וייתכן שיגלו את זהותך.

נתונים ללא פרטים מזהים

יזם הניסוי, Verily Life Sciences LLC ("Verily") עשוי לשתף את הנתונים שנאספו במהלך ניסוי זה עם החברות המסונפות לו (למשל, חברות של Alphabet, כגון Google) ושותפים למחקר נוכחיים ועתידיים, למטרות מחקר, פיתוח המוצר ומטרות מסחריות אחרות. כל מידע שישותף עם החברות המסונפות ושותפי מחקר יהיה ללא פרטים מזהים ולא יקושר להשתתפותך האישית בניסוי.

4.6 הרשאות צפייה, לצורכי אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים, יינתנו לגורמים מורשים בלבד (למשל: נציגים מוסמכים של היזם, ועדת הביקורת המוסדית, 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 ויישארו חסויים.

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.

אל תחתום על טופס הסכמה זה אלא אם הייתה לך הזדמנות לשאול שאלות וקיבלת עבון תשובות משביעות רצון.

אם תסכים להשתתף בניסוי זה, תקבל עותק חתום ומתוארך של טופס הסכמה

www.health.gov.il



זה לשמירה ברשומותיך.

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

- 6.1) [אם הידע הטוקסיקולוגי מעיד כי מערכת הרבייה היא איבר מטרה לרעילות הסבר מהחוקר על הדרך היעילה והבטוחה ביותר עבורך, שמתאימה להשקפת עולמך, כדי למנוע הריון.]
- 6.2) [אם בניסוי משתתפות נשים בגיל הפוריות - במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, תקבלי ייעוץ מהחוקר לגבי השפעות שייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון.]
- 6.3) [במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, החוקר יבקש לאסוף נתונים על ההריון, הלידה ו/או הילוד - החוקר יבקש את הסכמת בן/בת הזוג בנפרד.]
- 6.4) [אם קיים מידע על פגיעה בפריון עתידי - תקבלי הסבר על שימור פריון.]

www.health.gov.il



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: _____

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: _____

(כולל חותמת ומספר רשיון)