

www.health.gov.il



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

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

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 ההחלטה על הצטרפות לניסוי, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הספמה 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 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) נושא הניסוי:

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

**מטרת הניסוי:** (1.3)

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) והינו מכשיר ניסויי.

הטיפול בניסוי: (1.4)

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 במכשיר EVA-C במהלך הקולונוסקופיה שלך (אם תהיה בקבוצת המחקר) או לא ישתמש במכשיר EVA-C במהלך הקולונוסקופיה שלך (אם תהיה בקבוצת 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.

שיטות הניסוי: (1.5)

מכשיר ה-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 אחד (1). בממוצע, ייקח בערך שעה אחת (1) עד שעתיים (2) להשלים את חלקך בניסוי.

www.health.gov.il



לאחר שטופס הסכמה מדעת זה ייחתם על ידך ועל ידי צוות המחקר, צוות המחקר יסקור ויאסוף את הנתונים הדמוגרפיים, ההיסטוריה הרפואית והתרופות הנוכחיות שלך, כדי להבטיח שאתה עומד בדרישות להשתתפות בניסוי.

כדי להיות מתאים להשתתפות בניסוי, עליך להיות:

- מסכים ומתוכנן לעבור קולונוסקופיה שגרתית לסינון, או סקירה, מעקב או אבחון
- בין הגילאים ארבעים וחמש (45) עד שמונים (80) שנים (כולל)
- מסוגל ומוכן לתת 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 לצורך בירור פוליפ ידוע או להערכה של האזור שעבר הסרה כירורגית של פוליפ
- עם חשד גבוה או אבחנה של תסמונת פוליפים גנטיות
- עם הפניה לטיפול או אבחון דימום תסמיני פעיל במערכת העיכול

ההליכים של הניסוי הם:

1. לפני תחילת הליך הקולונוסקופיה השגרתית שנקבע לך, תשובץ באופן אקראי (כמו בהטלת מטבע) לאחת משתי קבוצות – קבוצת המחקר או קבוצת הביקורת. אם אתה בקבוצת המחקר, מכשיר EVA-C יופעל לפני תחילת הקולונוסקופיה השגרתית שלך. גם אתה וגם הרופא שלך תוכלו לדעת לאיזו קבוצה שובצת. בין אם תשובץ לקבוצת המחקר (כאשר ה-EVA-C מופעל), או לקבוצת הביקורת, בזמן ביצוע הבדיקה בנוסף לרופא/ה המטפל/ת י/תהיה 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 המטופל.
2. הצוות המטפל בך 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 מכשיר ה-EVA-C מופעל), רופא המחקר שלך יראה סמנים חזותיים במסך הקולונוסקופיה על מנת להפנות תשומת לבו לפוליפים פוטנציאליים לצורך המשך בדיקה.
4. בשתי הקבוצות של הניסוי (עם או בלי מכשיר EVA-C מופעל), צילום הווידאו של בדיקת הקולונוסקופיה שלך יוקלט וישמרו במאגר המידע של המחקר. לא יוקלטו תמונות או סרטונים שצולמו מחוץ לגוף. תמונות סטילס של הפוליפים שהוסרו יצולמו וישמרו מאגר המידע של המחקר על מנת לקבוע את הדיוק של מכשיר ה-EVA-C. בצילומי הווידיאו והתמונות הללו לא יהיו כל פרטים מזהים אישיים כשהם יאוחסנו במאגרי המידע של המחקר, וייתכן שייעשה בהם שימוש על ידי יזם הניסוי עבור מאמצי מחקר עתידיים, בהתאם להסכמתך.
5. במהלך הקולונוסקופיה שלך, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להסיר פוליפים שזוהו. הפוליפים שהוסרו יישלחו למעבדה הפתולוגית. 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 שלך (כמו שם ותעודת זהות), עשויים להימסר ליזם הניסוי כדי לקבוע את דיוקו של מכשיר ה-EVA-C, למטרות מחקר עתידי ולצורך פיתוח המכשיר.
6. הקולונוסקופיה השגרתית שלך תסתיים באותו האופן ללא קשר להשתתפות בניסוי. השוואת ממצאי הקולונוסקופיה סטנדרטית לאחת באמצעות תוספת של מכשיר ה-EVA-C הינו תהליך מחקרי.

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 אין להשתתף בניסויים אחרים בהם נעשה שימוש במוצרי מחקר, בכל תקופת הניסוי. אם המשתתף נזקק לטיפול רפואי במהלך המחקר (כולל טיפול אלטרנטיבי ותוספי מזון) עליו להתייעץ עם הרופא האחראי על הניסוי טרם נטילת הטיפול.

www.health.gov.il



מכיוון שהניסוי הוא במהלך ומוגבל לפעולה של הקולונוסקופיה בלבד, אין השלכות רפואיות אפשריות אם תחליט להפסיק את השתתפותך לפני סיום הניסוי. כמו כן, אין הליכים שמומלץ שתעבור אם תחליט להפסיק את השתתפותך.

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.

הסיכונים הללו יוסברו בנפרד בטופס ההסכמה עליו תחתום עבור בדיקת 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 הקליני. סיכונים שעשויים להיות קשורים לניסוי זה והינם ייחודיים לשימוש ב-EVA-C עשויים לכלול:

- משך זמן ארוך יותר של הליך הקולונוסקופיה
 - אם המכשיר EVA-C מדגיש משהו לרופא המחקר שלך, שנקבע לגביו כי אינו פוליפי, הדבר עלול לגרום לזמני בדיקה ארוכים יותר;
 - ייתכן שיהיה צורך לכבות את מכשיר ה-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 המכשיר EVA-C אינו מדגיש דבר כלשהו לרופא המחקר שלך, שבהמשך נמצא כי הוא משמעותי מבחינה קלינית, הדבר עלול לגרום לעיכוב בטיפול. עם זאת, מכיוון שמכשיר ה-EVA-C אינו מחליף קבלת החלטות קליניות, עיכוב כזה בטיפול היה מתרחש גם ללא השימוש ב-EVA-C.

www.health.gov.il



בכל מקרה של תקלה הקשורה למכשיר- 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. היזם והחוקר ישמרו על המידע הרפואי המוגן שלך בהתאם לחוקים הרלוונטיים. האמצעים הבאים יינקטו 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. יינקטו 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.

אם אתה סבור שנפגעת כתוצאה ישירה מהליכי הניסוי, אנא פנה לקבלת טיפול וצור קשר באמצעות המידע המופיע בטופס 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 איש צוות המחקר שלו יטפלו בך או 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.

www.health.gov.il



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



- 2.1 הדגימות שיאספו במהלך הניסוי: פוליפים אשר נקצרים במהלך הקולונוסקופיה, אלה דגימות שיגרתיות והם חלק מתהליך הבדיקה
- 2.2 מטרת לקיחת הדגימות, השיטות והבדיקה שישתמשו בהן במחקר: במסגרת הבדיקה האנדוסקופית עשוי הרופא לדגום ביופסיה מפוליפים – כחלק מהבדיקה השגרתית ולא לצורך המחקר. הפוליפים ו/או הביופסיות אשר נקצרים במהלך הקולונוסקופיה יועברו לבדיקה פתולוגית במעבדת בית החולים אלישע כחלק מהטיפול השגרתי אחרי בדיקות קולונוסקופיה. התשובה הפתולוגית בלבד ללא פרטים מזהים, תירשם במערכת איסוף הנתונים של יזם המחקר.
- 2.3 למי יימסרו הדגימות, מקום ואופן שמירתן: הדגימות לא ימסרו מחוץ לבית החולים אלישע
- 2.4 משך שמירת הדגימות, מה יעשו עם הדגימות והמידע כשהניסוי יסתיים או יופסק: הדגימות, לאחר עיבוד לבלוק וסלייד תישמרנה במעבדה של בית חולים אלישע, בהתאם לתקנות בריאות העם, כנהוג לגבי כל דגימה הנשלחת להערכה פתולוגית.

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 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 מידע חדש, שיכול להשפיע על ההחלטה להשתתף או להמשיך בניסוי, יועבר לידיעתך בהקדם.
- 3.3 במסגרת המחקר יתכן ותבקש לענות על שאלון. אתה יכול לבחור לא לענות על כל השאלות בשאלון או על חלק מהן.

www.health.gov.il



- 3.4 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.
- 3.5 יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי. מוצר המחקר לא יסופק לאחר תום הניסוי.
- 3.6 יזם הניסוי והמוסד הרפואי דאגו לכיסוי ביטוחי במקרה של נזק הנגרם מביצוע הניסוי.
- 3.7 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.
- 3.8 תיאור של ניסוי רפואי זה מופיע באתר המחקרים הקליניים של משרד הבריאות: [MyTrials](https://www.MyTrials.gov). 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 החוקר הראשי של המחקר 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.

www.health.gov.il



אם יש לך שאלות בנוגע לזכויותיך כמשתתף במחקר, או אם יש לך שאלות, חששות או תלונות בנוגע למחקר, תוכל ליצור קשר עם: ועדת הלסינקי של בית חולים אלישע

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, 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.

הסכמתך להשתתף בניסוי הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך הניסוי יועבר לגורם חיצוני (לרבות, ליזם הניסוי (Verily Life Sciences LLC) וחברות 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. הנתונים והמידע המקודדים יישמרו על ידי היזם לפרק זמן מוגדר.

www.health.gov.il



4.4 הנתונים והמידע המקודדים יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק. (לפחות 15 שנה מתום המחקר).

4.5 לא ימסר לך מידע מסויים הנאסף במהלך המחקר כגון: מספר הפעמים בהם המכשיר זיהה פולטיפים.

4.6 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 בארץ ובעולם, לפי הצורך). גישה זו למידע הרפואי שלך תבוצע באמצעות החוקר, ובהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות. 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. 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 הלסינקי מוסדית, עשויים לבחון את הרשומות הרפואיות שלך למטרות מחקר זה וייתכן שיגלו את זהותך.

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.

www.health.gov.il



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 זה לשמירה ברשותיך.

6 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: ____/____/____ ושעה ____:

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: _____ חתימה _____ תאריך: ____/____/____ ושעה ____:

(כולל חותמת ומספר רשיון)

(פרטי ומשפחה)

עד בלתי תלוי*: אני החתום מטה, נכחתי במשך ההסבר על הניסוי הרפואי, מאשר כי התוכן של מסמך זה נמסר בעל-פה בנוכחותי למטופל, התרשמתי שהוא הבין אותו ושמעתי שהמשתתף הביע הסכמתו בעל-פה להשתתף בניסוי.

שם: _____ חתימה _____ תאריך: ____/____/____ ושעה ____:

(פרטי ומשפחה)

* לשימוש רק במקרה שהמשתתף אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (לוקה בראייתו או אינו יודע קרוא וכתוב) או במצב של דחיפות רפואית (לפי הגדרת החוק).
העד הבלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על הניסוי הרפואי.

www.health.gov.il



הסכמה נוספת שאינה חובה

יזם הניסוי מבקש לעשות שימוש נוסף בנתונים ו/או בדגימות שייאספו במסגרת מחקר זה – השימוש הנוסף אינו חלק מתוכנית המחקר הנוכחי.

אי-הסכמה לחלק זה לא תמנע השתתפותך במחקר

7) שימוש במידע למחקרים עתידיים

7.1 המידע הנוסף שיאסף ואופן איסופו:

תמונות סטילס של הפוליפים שהוסרו, צילומי הוידאו של הקולונוסקופיה, ועותקים של דוחות המעבדה, לאחר שהוסרו מהם הפרטים המזהים שלך. יתכן שמידע נוסף, שאינו כולל פרטים מזהים שלך, שייאסף במחקר הנוכחי כגון מידע דמוגרפי או היסטוריה רפואית רלוונטית לפרוצדורה, ישמש בעתיד לצורך מחקר.

7.2 למי יימסר המידע המקודד:

יזם הניסוי, Verily Life Sciences LLC וחברות המסונפות לו - למשל, חברות של Alphabet, כגון Google ושותפים למחקר נוכחיים ועתידיים.

7.3 משך שמירת המידע:

המידע ישמר לפחות 15 שנים

www.health.gov.il



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

בחתימתך, תסכים לכך שהנתונים ו/או הדגימות הללו ישמשו למחקרים עתידיים שיאושרו כדון. זכותך לבטל הסכמתך זו בכל עת, על ידי הודעה לחוקר הראשי או לנציגו, בלי לתת הסבר מדוע.

המשתתף:

שם: _____ חתימה _____ תאריך: ____/____/____
 (פרטי ומשפחה)

החוקר המסביר:

בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי למשתתף בעל פה על המשמעות של מסירת הדגימות ו/או המידע בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שהמשתתף הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס והוא הביע את הסכמתו.

שם: _____ חתימה: _____ תאריך: ____/____/____
 (פרטי ומשפחה) (כולל חותמת ומספר רישיון)