טופס 1

בקשה לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

אני החתום מטה מבקש לערוך את המחקר המפורט בזה:

|  |
| --- |
| תאריך הגשת הבקשה:  |
| החוקר הראשי: שם, תואר אקדמי, מקצוע: |
| מס' טלפון: מס' פקס: מס' טלפון נייד:  |
| שם המוסד בו יתבצע המחקר:  |
| כותרת המחקר:  |
| מטרות המחקר:  |
| מתכונת המחקר (לדוגמא: מחקר השוואתי, מבוקר סמוי, איסוף נתונים מרשומות וכד')  |
| תקציר תוכנית המחקר כולל: רציונל לביצוע, מספר משתתפים, קריטריונים להכללה, קריטריונים לאי הכללה ולהוצאה מהמחקר, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות – ילדים, חסרי כשר שיפוט – משך המחקר וכיו"ב.  |
| החוקר מבקש פטור מהחתמת המשתתפים על טופס הסכמה מדעת: □ כן □ לאאם כן, נמק: |
| המחקר יירשם במאגר הניסויים הרפואיים: □ כן - מספר הרישום יימסר לתת וועדת הלסינקי לאחר אישור המחקר על ידה  (טופס 4). □ לא - פירוט הסיבה לאי הרישום:  |
| במחקר הנערך במסגרת אקדמית – שם המסגרת האקדמית ושם המנחה: |

טופס 1 (המשך)

בקשה לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

הצהרת החוקר הראשי

אני החתום מטה מתחייב לערוך את המחקר בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, ונהלים בינלאומיים עדכניים.

אני מתחייב לערוך את המחקר בהתאם לתכנית המחקר המצ"ב, ולפי התנאים שייקבעו באישור למחקר.

אני מצהיר בזאת כי שקלתי את אי-הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה למשתתף ו/או לאנושות במחקר זה. לקחתי בחשבון כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף במחקר יעמדו בפני כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב להסביר למשתתף/ת את מהות המחקר ולוודא שהבין/נה את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו/ה בכתב של המשתתף/ת.

אני מצהיר כי לא יימנע טיפול נאות מכל משתתף/ת במחקר או מכל אדם, גם אם לא נתן/ה הסכמתו/ה להשתתף.

אני מצהיר כי אני הוא יוזם המחקר.

אני מתחייב בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת המחקר אינו משחרר אותי מהאחריות המקצועית המקובלת.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  שם החוקר הראשי  | חתימה | מספר ת"ז | מס' רשיון (אם יש) |  תאריך |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם מנהל המחלקה: | חתימה | תאריך |
|  |  |  |

טופס 2

הסכמה מדעת להשתתפות במחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

אני החתום מטה:

|  |
| --- |
| שם פרטי ומשפחה: |
| מס' תעודת זהות: |
| כתובת: מיקוד: |

1. מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף במחקר כמפורט במסמך זה.
2. מצהיר/ה בזה כי הוסבר לי על- ידי:

|  |
| --- |
| שם החוקר/חוקר המשנה המסביר: |

1. כי החוקר הראשי \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ קיבל ממנהל המוסד הרפואי אישור לביצוע המחקר.
2. כי המחקר נערך בנושא: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. כי אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף במחקר, וכי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת השתתפותי במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול המקובל.
4. כי מובטח שזהותי האישית תשמר סודית על ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.
5. כי במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי/ת שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
6. הנני מצהיר/ה כי נמסר לי מידע מפורט על המחקר ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן/המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה1:
7. מטרות
8. הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר
9. אי-הנוחות העלולה להיגרם
10. הנני מצהיר/ה בזה כי הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינותי את כל האמור לעיל. כמו כן קיבלתי עותק של טופס ההסכמה מדעת ואת דף המידע המצורף לטופס זה (אם קיים).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם המשתתף/ת במחקר | חתימת המשתתף/ת במחקר | תאריך |
|  |  |  |

הצהרת החוקר/חוקר המשנה:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם החוקר/חוקר המשנה שהסביר: | חתימתו | תאריך |
|  |  |  |

**1 את המידע בסעיף ג' ניתן לפרט בדף מידע נפרד שיצורף לטופס זה**

טופס 6

רשימת מסמכי הבקשה CHECK LIST למחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

למילוי על-ידי החוקר הראשי:

* טופס בקשה (מס' 1)
* תכנית המחקר/הצעת המחקר
* טופס הסכמה מדעת (מס' 2)
* קורות חיים של החוקר הראשי

**בדקתי ווידאתי שכל המסמכים הדרושים לבקשה כמפורט בסעיף א' לעיל נמצאים:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם החוקר הראשי: | חתימה | תאריך |
|  |  |  |

**טופס פנימי**- דף הצהרת החוקר הנלווה לכל הגשה

**לכבוד וועדת הלסינקי**

**כאן**

לשם קבלת אישור המנהל למחקר בנושא : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* **אני מתחיב להודיע בכתב על כל קבלת מימון/ תמיכה, לביצוע מחקר זה, בשלב מאוחר יותר לי או לכל חוקר משנה במחקר.**

האם המחקר במימון גורם מסחרי : [ ]  כן, [ ]  לא.

המחקר במימון גורם אחר, פרט:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

המחקר יבוצע בעזרת גורם אחר, פרט אילו עזרים ומי הגורם\*:

\* ביצוע המחקר בעזרת גורם חיצוני אשר יספק ציוד, מכשור רפואי, ריאגנטים, תרופות , עובדים וכד'

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* **ידוע לי כי במידה ונדרש, באחריותי לדאוג לרישום ועדכון פרטי הניסוי במאגר הניסויים הקליניים של ה- NIH ולעדכן את וועדת הלסינקי בהעתק אישור הרישום.**
* **עברתי השתלמות/ קורס GCP – הליכים קליניים נאותיים.**

[ ]  כן, יש לצרף אישור [ ]  לא

* **אני מתחיב להיות זמין לבקרה, לוודא את זמינות מסמכי המחקר, כולל מסמכי המקור, במרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה.**

**שם החוקר הראשי חתימה תאריך**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_