הטופס מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.

מוצע לך להצטרף בהתנדבות למחקר רפואי. בטופס זה מוסבר על המחקר אליו הוזמנת להצטרף. נבקשך לקרוא את המידע בעיון. מידע נוסף על המחקר וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מהחוקר הראשי או מנציגיו.

טרם ההחלטה על הצטרפות למחקר, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הַסְכָּמָה מִדַּעַת".

השתתפותך במחקר נעשית מרצונך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהמחקר בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתך על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בך כעת או בהמשך.

אם אתה מעוניין להשתתף במחקר, תתבקש לחתום על טופס זה. תקבל עותק חתום לשמירה והמקור יישמר בידי החוקר הראשי.

|  |  |
| --- | --- |
| שם פרטי: | שם משפחה: |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   מס' תעודת זהות: | |
| כתובת: | |

**1****) מידע על המחקר**

|  |  |
| --- | --- |
| מספר המחקר: | **0405-24-TLV** |

**1.1)** נושא המחקר:  **מהלך טבעי של מחלת טרשת אמיוטרופית צידית ומחלות נוירון מוטורי אחרות.**

**1.2)** החוקר **פרופ ויויאן דרורי** קיבל אישור לביצוע המחקר מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי **המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי.** ,בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.

**1.3)**  מטרת המחקר:  **מחקר זה מתמקד באיסוף ואיחסון נתונים דמוגרפיים וקליניים של חולים ב ALS ובמחלות נוירון מוטורי אחרות לאורך זמן באמצעות הפלטפורמה של NeuroBank**

**1.4)** המחקר כולל איסוף מידע מזוהה או מקודד: **הנתונים ממחקר זה יאוחסנו לטובת קהילת המחקר הקליני במטרה לשפר את ההבנה של מחלות נוירולוגיות ואחרות במסד נתונים מאובטח בפלטפורמה מחקרית הקרויה NeuroBank, הנמצאת ב- Neurological clinical research institute ב- Massachusetts General Hospital , ובאחריות של**

**Mass General Brigham Enterprise Research I nfrastructure and Services server farm.**

**הנתונים במחקר זה יכללו מידע מהתיק הרפואי שלך או ממחקרים קליניים אחרים בהם השתתפת בעבר ועשויים להיות רלוונטיים למחקר הנוכחי, כמו גם מידע שנאסף ספציפית לצורך מחקר זה. הנתונים עשויים לכלול את המוצא האתני שלך, מין, תאריך לידה, מידע רפואי (כמו הסטוריה רפואית, תאריך תחילת הסיממפטומים, בדיקה פיזית, מדדי תיפקוד שונים, הליכים/אירועים רפואיים, תרופות שאתה לוקח, תופעות לוואי, תוצאות בדיקות, איבחונים, טיפולים, דוחות של ניתוחים שעברת וסיכומי מחלה), מוטציה גנטית ותשובות לסקרים של מחקר.**

**הנתונים האלה יאוחסנו ב- NeuroBANK, ולא יכללו מידע אשר עלול לזהות אותך ישירות, אלא הנתונים שלך יקודדו באמצעות**

**NeuroGUID או באמצעות NeuroSTAmP, ויישלחו וייאוחסנו בצורה זו ב- NeuroBank. המזהים הייחודיים האלה הם היחידים שיכולים לזהות אותך.**

**בסיום המחקר, כל התאריכים שמופיעים בנתונים שלך ב-NeuroBANK יושמטו והנתונים שלך יצטרפו למאגרי מידע בלתי מזוהים אחרים. נתונים אלה יהיו זמינים לחוקרים אחרים וישמשו למטרות מחקר רפואי במגוון נושאים. מספרי ה-NeuroGUID/ NeuroSTAmP כמו גם כל קודים אחרים שיכולים לקשר אותך לנתונים, יושמטו לפני השיתוף של חוקרים אחרים בנתונים.**

**Nurological Global Unique Identifier (NeuroGUID) או System-specific Transactional Anonymous PIN (NeuroSTAmP):**

**כחלק מהשתתפותך במחקר תקבל מזהה יחודי - NeuroGUID או NeuroSTAmP. ה- NeuroGUID שלך הוא מזהה שמכיל אותיות וממספרים והוא יווצר במרכז המחקר שלך ע"י שימוש בפרטים מזהים שלך שיעברו הצפנה . הפרטים המזהים שלך שיעברו הצפנה הם: שם פרטי שלך בזמן הלידה, שם משפחה, האם יש לך שם אמצעי ואם כן יש לציין אותו, המין בלידה, תאריך לידה מלא (יום, חודש ושנה), העיר שבה נולדת וארץ הלידה. הפרטים המזהים שלך, ששימשו ליצירת ה- NeuroGUID שלך לא יישמרו, לא יישלחו לשרת המאובטח ולא יועברו ל- NeuroBANK.**

**בעוד שיש רק NeuroGUID אחד שמשוייך אליך באופן ייחודי, ה-NeuroSTAmP הוא המזהה היחודי שלך במחקר מסויים.**

**רק השרת של ה- NeuroGUID מכיל מידע שיכול לקשר מספר מזהים NeuroSTAmP.ל- NeuroGUID. השימוש ב-NeuroSTAmP מצמצם את הסיכון לזיהוי המשתתף כיוון שהוא שונה בכל פרוייקט מחקרי .**

**1.5)** מהי אחריותך כמשתתף בהיענות לדרישות המחקר? **המחקר יימשך 5 שנים עם אפשרות להארכה. אתה צריך להסכים להעברת הנתונים הדמוגרפיים והקליניים המקודדים שלך ל- NuoroBANK**

**1.6)** מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות במחקר? **לא קיימים סיכונים כתוצאה מהשתתפותך במחקר.**

**1.7)** מהם היתרונות הצפויים לך כמשתתף או לאחרים במצבך, כתוצאה המחקר? **לא צפויים לך יתרונות ישירים כתוצאה מהשתתפות במחקר, אלא רק הידיעה כי אתה תורם לקידום המחקר של המחלה ובסופו של דבר מקדם מציאת טיפול.**

**2) מידע כללי**

**2.1)**  בכל בעיה הקשורה למחקר הרפואי תוכל לפנות לחוקר, בטלפון שמספרו: **03-6973689 0524266723**.

**2.2)** יזם המחקר **פרופ ויויאן דרורי** משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע המחקר. **לחוקר יש זיקה ליזם הניסוי החוקרת הראשית היא גם יוזמת המחקר**

**2.3)** תוצאות המחקר עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפטנט, פרסומים וכד'. למשתתפים במחקר לא יהיו זכויות ביחס לפטנטים, פרסומים וכד' כתוצאה מהמחקר שהשתתפו בו.

**3) שמירה על פרטיות וסודיות המידע**

**3.1)** במחקר בו התבקשת להשתתף נאסף מידע רפואי ואישי כחלק מהמחקר.

**3.2)** הסכמתך להשתתף במחקר הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך המחקר 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.

**3.3)** הנתונים והמידע המקודדים יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק (לפחות 7 שנים מתום המחקר).

**3.4)** הרשאות צפייה, לצורכי אימות שיטות המחקר 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.

**3.5)** פרטים מזהים שלך לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

**4) פרישה מהמחקר**

בכל שלב של המחקר זכותך לפרוש ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אינך חייב להסביר מדוע פרשת. החוקר רשאי לעשות שימוש רק בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה.

מהרגע שהודעת על פרישה לא ייאסף עליך מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגביך ייצרו איתך קשר. זכותך לסרב לקבל את המידע.

**5) תיעוד הסכמה**:

**המשתתף**: בחתימתי אני מצהיר כי קראתי את התוכן של מסמך זה, הוסבר לי על המחקר ואני מסכים להשתתף בו.

שם (פרטי ומשפחה):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**החוקר המסביר**: בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי למשתתף על המחקר בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שהמשתתף הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס והוא הביע את רצונו להשתתף במחקר.

שם (פרטי ומשפחה):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**[הסכמה נוספת שאינה חובה]:**

יזם הניסוי מבקש לעשות שימוש נוסף בנתונים שייאספו במסגרת מחקר זה למחקרים נוספים. השימוש הנוסף אינו חלק מתוכנית המחקר הנוכחי. **אי-הסכמה לחלק זה לא תמנע השתתפותך במחקר.**

1. **[שימוש במידע למחקרים עתידיים]**
   1. המידע שייאסף ואופן איסופו: ייאספו נתונים דמוגרפיים וקליניים כמפורט בסעיף 1.4
   2. למי יימסר המידע: כרגע לא ידוע אילו מחקרים עתידיים יהיו, ולכן לא ידוע כרגע למי יימסרו הנתונים, אך הנתונים שלך ב- NeuroBANK יהיו זמינים לחוקרים אחרים ואולי גם לחברות מסחריות וישמשו למטרות מחקר רפואי במגוון נושאים (לא רק למחקר של ALS ומחלות נוירולוגיות אחרות) כל הנתונים שיועברו יהיו אנונימיים למבצעי המחקר העתידי, כלומר לא יכילו שום פרטים מזהים.
   3. משך שמירת המידע:שבע שנים.

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

**המשתתף**:

שם (פרטי ומשפחה):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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 (פרטי ומשפחה):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_