



## נספח להגשה

### הצהרת החוקר/ חוקר המשנה הנלווה לכל מחקר

הפרטים שבטופס זה מתייחסים למחקר מספר: \_\_\_\_\_

בנושא: \_\_\_\_\_

### התחייבות החוקר הראשי:

אני (שם החוקר הראשי): \_\_\_\_\_ מתחייב בחתימתי בסוף טופס זה:

❖ למסור את הערכת לגבי עלויות הניסוי (במידה ונדרשות עלויות לביצוע המחקר יש להגיש דף תיוג כלכלי ולדווח מהם מקורות המימון):

❖ לדווח מהם מקורות המימון:

❖ להודיע בכתב על כל קבלת מימון/ תמיכה לביצוע מחקר זה, שיתקבלו בשלב מאוחר יותר, לי או לכל חוקר אחר במחקר.

האם המחקר במימון גורם מסחרי : כן/ לא אם לא, האם המחקר במימון גורם אחר: כן/ לא. אם כן 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'

❖ לרשום ולעדכן את פרטי הניסוי ותוצאותיו במאגר הניסויים הקליניים במידה ונדרש.

❖ המסמכים הקשיחים והחיתומים, שאושרו ומתויקים בוועדה הלסינקי הינם הנוסח התקף גם אם קיים שוני או כפילות בין המסמכים בתוכנת מטרות לאלו שהוגשו לוועדה.

❖ השלמתי קורס GCP – הליכים קליניים נאותים במהלך שלוש השנים האחרונות. אם הקורס בו השתתפתי קדם לכן, הרי הייתי חוקר ראשי במחקר פעיל בתקופה זו. מצורף תיעוד להכשרה.

❖ לוודא כי כל חוקרי המשנה במחקר, גם אלו שיצורפו בהמשך, עברו השתלמות/ קורס GCP, אלא אם כן שימשו כחוקרים ראשיים בתקופה זו כפי שנדרש, וכי תיעוד להכשרה/פעילות זו מתויקת במסמכי המחקר.

• טופס זה יישמר כחלק ממסמכי המחקר לתקופה המוגדרת בנוהל משרד הבריאות וכן יתויק בתוכנת מטרות.



**סעיף זה יש למלא לכל ניסוי רפואי בתכשיר:**

הרוקח האחראי למחקר קיבל:

Pharmacy Manual  חוברת לחוקר (IB)  פרוטוקול מחקר מלא

ומאשר בזאת כי ניתן עקרונית לבצעו.

_____	_____	_____
שם הרוקח האחראי	חתימה	תאריך

**אם נדרשת במחקר הכנה אספטיית / ציטוטוקסית / גלנית יש להחתים את הרוקח האחראי להכנות:**

_____	_____	_____
שם הרוקח אחראי הכנות	חתימה	תאריך

**אם תכשיר המחקר יישמר באתר המחקר – יש להגיש בנוסף את האישור "אחסון תרופות מחקר במחלקה"**

**התנהגות ראויה במחקר ומניעת ניגוד עניינים:**

חלק זה ימולא ויחתם ע"י כל מי שמתכוון להיות מעורב במחקר (בין כחוקר / עובד / משתלם במסגרתו).

- ❖ קראתי (החוקר הראשי וכל מי שמעורב במחקר) את התקנון של המרכז הרפואי סורוקה בנוגע לניגוד עניינים במחקר, ידוע לי כי הפרת חובת הוראה זו מהווה עברת משמעת כאמור בתקנון והבנתי את החובות החלים עלי.
- ❖ כיום אינני מזהה אפשרות לכך שאמצא במצב של ניגוד עניינים, בהקשר למחקר זה.
- ❖ אם יתברר, במהלך מעורבותי במחקר זה, שאני מצוי או שאני עלול להימצא במצב של ניגוד עניינים, אודיע על כך בהקדם האפשרי, לחוקר האחראי למחקר (החוקר הראשי) וליו"ר הוועדה לניגוד עניינים.

תאריך החתימה	חתימה	החוקר הראשי וחוקרי המשנה
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____



## אבטחת מידע:

טופס הצהרת החוקר הראשי בעניין הגנת הפרטיות (התשמ"א 1981)

במחקרים בהם יש צורך בהוצאת נתונים ממאגרי המידע מומלץ לצרף לפרוטוקול המחקר את טופס איסוף נתוני המחקר מאושר ע"י האחראי על שליפת הנתונים במרכז הרפואי סורוקה בכל מקרה רשימת הנתונים הדרושים הינו חלק מפרוטוקול המחקר המוגש לאישור הוועדה.

## קראתי ואני מתחייב לעמוד בדרישה

<p>כל גורם מחוץ לארגון או בתוכו, שיקבל מידע בריאות (לרבות מותמם) לצורך שימוש משני, יחתום על התחייבות לשמירת סודיות המידע, לאיסור פעולות ו/או ניסיונות לזיהוי של פרטים מתוך מידע מותמם, לאי שימוש במידע לכל מטרה אחרת פרט לזו שאושרה לו, ולאי העברת המידע לצד שלישי ללא אישור הארגון. התחייבות חתומה של מקבל המידע הינה חלק ממסמכי המחקר.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>מקבל מידע פרטני כולל מידע מותמם שהוא חיצוני לשרותי בריאות כללית מבטיח לוודא כי רמת הגנה על המידע אינה פחותה מרמת ההגנה על מידע הקבועה בנהלי משרד הבריאות ומתחייב להשמיד את המידע בתום המחקר כתנאי להוצאת המידע. התחייבות חתומה של מקבל המידע הינה חלק ממסמכי המחקר.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>צוות מחקר שאינו עובד סורוקה החשופים למידע (לרבות מותמם) יקבלו הדרכה חד פעמית ע"י הממונה על הגנת הפרטיות בסורוקה או מי שהואצלו עליו הסמכויות. במידה ובמהלך ביצוע המחקר יהיו שינויים בצוות המחקר החוקר הראשי מתחייב כי הצוות החדש יקבל הדרכה חד פעמית זו. טופס האצלת הסמכויות שבתיק המחקר יכלול גם את צוות המחקר בעל גישה לנתוני המחקר יחד עם אישור על השלמת ההדרכה.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>בכל שלב במחקר- מידע מזוהה לא יצא מהכללית. במצבים מיוחדים לבקשה מנומקת של החוקר, באישור ועדת הלסינקי, הנהלת המרכז הרפואי והוועדה לאישור שימוש בנתונים של שירותי בריאות כללית ניתן יהיה להוציא מידע שאינו מותמם. באחריות החוקר לקבל את האישורים הנ"ל ולהעבירם לוועדת הלסינקי. באחריות החוקר להעביר לצוות המחשוב תיעוד זיהוי פרטי למידע וכן תיעוד של כל גישה שנעשית למידע מזוהה או הניתן לזיהוי. התיעוד יכלול: שם מספר ת.ז. תפקיד תאריכים ושעות בהן נעשתה גישה למידע, הגורם שעבורו ניתנה הגישה למידע ומטרת השימוש.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>הגנת המידע לא ייעשה על ידי או על ידי איש מצוות המחקר שימוש אישי או לחילופין, שימוש למחקרים נוספים במידע שייאסף במסגרת מחקר זה חוץ מאשר למחקר עבורו ניתן האישור. במידה והמידע מותמם, לא יבוצעו ניסיונות או פעולות לזיהוי של פרטים מתוכו.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>במידה ובמהלך ביצוע המחקר יהיו שינויים בצוות המחקר החוקר מתחייב לפנות לממונה על הגנת הפרטיות בסורוקה או מי שהואצלו עליו הסמכויות.</p>	<input type="checkbox"/>



**אנא השב ופרט:**

<p><b><u>אם כן,</u></b></p> <p>• המידע המזוהה יישמר במחשבי סורוקה בלבד. היכן ממוקם חדר המחקר בו ישמר המידע (בנעילה כפולה):</p> <p>_____</p> <p>פרט מי יחשף למידע (צוות מחקר שהם עובדי סורוקה):</p> <p>_____</p> <p><b><u>אם לא,</u></b></p> <p>מי יתמים את הנתונים: _____</p> <p>מהו מנגנון ההתממה בו יעשה שימוש:</p> <p>_____</p>	<p><b>בשלב איסוף הנתונים-</b></p> <p>האם המידע במחקר יהיה מזוהה?</p> <p><b>כן / לא</b></p>
<p><b><u>אם כן,</u></b></p> <p>• המידע המזוהה יישמר במחשבי סורוקה בלבד. היכן ממוקם חדר המחקר בו ישמר המידע (בנעילה כפולה):</p> <p>_____</p> <p>פרט מי יחשף למידע (צוות מחקר שהם עובדי סורוקה):</p> <p>_____</p> <p><b><u>אם לא,</u></b></p> <p>מי יתמים את הנתונים: _____</p> <p>מהו מנגנון ההתממה בו יעשה שימוש:</p> <p>_____</p>	<p><b>בשלב עיבוד הנתונים -</b></p> <p>האם המידע יהיה מזוהה?</p> <p><b>כן / לא</b></p>

**אני, החוקר הראשי במחקר, מצהיר בחתימתי שקראתי והבנתי כל סעיפי נספח זה, השבתי לכל הגידוי במדויק ואפעל על פיו.**

תאריך	חתימה	שם החוקר הראשי
הגדרות:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• שימוש משני- שימוש במידע בריאות לכל צורך שאינו טיפול רפואי.</li> <li>• מידע פרטני- מידע בריאות הכולל נתונים ייחודיים אודות פרט, בין אם נתונים אלה עשויים להביא לזיהוי הפרט ובין אם לאו.</li> <li>• התממה- De-Identification תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי הפרט מתוך מידע בריאות בין היתר באמצעות: אגרגציה (קיבוץ נתונים), הפחתת דיוק הנתונים, השמטת פרטים, קידוד, הצפנה וכד'.</li> <li>• מידע מזוהה- מידע בריאות המכיל פרטים המזהים חד-חד ערכי אדם מבלי להצליב את המידע עם מידע נוסף.</li> <li>• מידע ניתן לזיהוי-מידע בריאות ללא פרטים המזהים באופן חד חד ערכי אדם, אך העשוי להביא לזיהוי מחדש של אדם באמצעות שימוש באמצעים סבירים או במידע אחר, הזמינים לציבור הרחב.</li> </ul>		