

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 הערכתי 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 נאותיים במהלך שלוש השנים האחרונות. אם הקורס בו השתתפתי קדם לכך, 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:

אם תכשיר המחקר יישמר בבית המרקחת – יש למלא סעיף זה
 אם תכשיר המחקר יישמר באתר המחקר – יש להגיש את האישור "אחסון תרופות מחקר במחלקה"
 הרוקח האחראי למחקר עודכן בנושא תכשיר הניסוי ומאשר בזאת את אופן ניהולו במהלך המחקר

שם הרוקח האחראי _____
 חתימה _____
 תאריך _____

התנהגות ראויה במחקר ומניעת ניגוד עניינים:

חלק זה ימולא וייחתם 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, 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.

שמות חוקרי המשנה	חתימה	תאריך החתימה
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

אבטחת מידע:

טופס הצהרת אחראי לביצוע מחקר בעניין הגנת הפרטיות (התשמ"א 1981)

יש למלא ולחתום על הטופס ולהגישו לאישור ממונה הגנת המידע הגב' הילה סטרוגו HilaBi1@clalit.org.il
 לפני הגשת המחקר לוועדת הלסינקי.

במחקרים בהם יש צורך בהוצאת נתונים ממאגרי המידע יש להגיש טופס זה יחד עם טופס איסוף נתוני מחקר.
 מידע מזוהה הוא מידע (נתונים כלשהם) הכולל שם או מספר ת.ז. או מספר דרכון או כתובת, מספר טלפון, דוא"ל וכד' של אדם.

1. בשלב איסוף הנתונים- האם המידע במחקר יהיה מזוהה?	כן / לא	אם כן, היכן ישמר המידע: _____ מי יחשף לו: _____
2. בשלב עיבוד הנתונים - האם המידע יהיה מזוהה?	כן / לא	אם לא, מי מצפין את הנתונים: _____ אם כן, מדוע הנתונים לא יוצפנו: _____
טרם תחילת המחקר	תועבר הדרך פרטנית לחוקרים על ידי הממונה להגנת מידע בסורוקה כחלק מקליטת החוקרים	
3. בכל שלב במחקר-		מידע ממוחשב לא יימצא בשלב כלשהו במחשב נייד, כונן נייד, זיכרון נייד וכו' ולא יצא מרשת הכללית בשום אמצעי לרבות דוא"ל. כל מידע מזוהה בנייר/ממוחשב לא יצא מסורוקה לצורך שיתופי פעולה והתייעצויות. סטטיסטיקאים יבצעו את פעילותם בסורוקה בלבד. אין לצלם מידע או מטופלים או עובדי בית החולים! אין להעביר מידע מזוהה בווטסאפ וברשתות חברתיות!
		מידע פיזי (ניירת) יימצא רק בחדר מחקרים יעודי בסורוקה ולא יצא מסורוקה. יש לציין היכן ממוקם חדר המחקרים הייעודי בו מאוחסן המידע שם המחלקה/היחידה: _____ המידע בחדר הייעודי יאוחסן תחת הגנה כפולה בארונות נעולים ומאחורי דלת נעולה!
צוות המחקר בעל גישה לנתונים-		טופס האצלת הסמכויות שבתיק המחקר יכלול גם את צוות המחקר בעל גישה לנתונים רק לאחר שהודרכו גם ע"י הממונה להגנת המידע.

אני, החוקר הראשי במחקר, מצהיר בחתימתי לאחר שקראתי והבנתי את כל סעיפי מסמך זה, כי כל מידע מזוהה שייאסף במסגרת המחקר הנדון ישמר במחשבי סורוקה ויהיה נגיש לצוות המחקר בלבד. לא ייעשה על ידי או על ידי איש מצוות המחקר שימוש אישי או לחילופין, שימוש למחקרים נוספים במידע שייאסף במסגרת מחקר זה. בנוסף, במידה והמידע מותמם, לא יבוצעו ניסיונות או פעולות לזיהוי של פרטים מתוכו. אני מתחייב לנהל את המחקר בהתאם לדרישות חוק הגנת הפרטיות התשמ"א 1981 ובהתאם לנהלי הגנת המידע במרכז

הרפואי סורוקה. (<http://fohs.bgu.ac.il/comp/security/haganathapratiot.pdf>)

חתימת ממונה הגנת המידע הגב' הילה סטרוגו

תאריך

תאריך

חתימתו

שם החוקר הראשי