

נספח להגשה למחקרים המוגשים לדיון וועדת הלסינקי של המרכז הרפואי סורוקה

הפרטים שבטופס זה מתייחסים למחקר מספר: _____

בנושא: _____

התחייבות החוקר הראשי:

אני (שם החוקר הראשי): _____ מתחייב בחתימתי על טופס זה:

- ❖ להודיע בכתב על כל קבלת מימון/ תמיכה לביצוע מחקר זה, שיתקבלו בשלב מאוחר יותר, לי או לכל חוקר אחר במחקר. לפרט מיהו הגורם המממן ולהגיש את אישור הוועדה הכלכלית.
- ❖ אוודא כי כול צוות המחקר כולל זה המתועד בטופס האצלת הסמכויות, בוגרי קורס GCP – הליכים קליניים נאותים, קורס הכולל בתכניו את נוהל משרד הבריאות העדכני.
- ❖ שלא בוצע שינוי במלל הקבוע בטופס.

התנהגות ראויה במחקר ומניעת ניגוד עניינים:

- קראתי את הנוהל של המרכז הרפואי (קישור) בנוגע לניגוד עניינים במחקר, ידוע לי כי הפרת חובת הוראה זו מהווה עברת משמעת כאמור בנוהל והבנתי את החובות החלים עלי.
- ❖ כיום אינני מזהה אפשרות לכך שאני או חוקר אחר במחקר במצב של ניגוד עניינים, בהקשר למחקר זה, מעבר למפורט בטופס 1 של מסמכי המחקר המוגש.
- ❖ אם יתברר, במהלך מעורבותי במחקר זה, שאני או חוקר אחר מצוות המחקר מצוי או עלול להימצא במצב של ניגוד עניינים, אודיע על כך בהקדם האפשרי ליו"ר ועדת הלסינקי וליו"ר הוועדה לניגוד עניינים.

אבטחת מידע:

טופס הצהרת החוקר הראשי בעניין הגנת הפרטיות (התשמ"א 1981) במחקרים בהם יש צורך בהוצאת נתונים ממאגרי מידע יש לצרף לפרוטוקול המחקר טבלת משתני המחקר שאותה יש למסור לאחראי על שליפת הנתונים. בכל מקרה טבלת משתני המחקר הינה חלק מפרוטוקול המחקר על כל המשתמע.

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, ולאיי העברת המידע לצד שלישי ללא אישור הארגון.</p> <p>התחייבות חתומה של מקבל המידע הינה חלק ממסמכי המחקר.</p>
<p>מקבל מידע פרטני כולל מידע מותמם שהוא חיצוני לבית החולים / 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.</p> <p>התחייבות חתומה של מקבל המידע הינה חלק ממסמכי המחקר.</p>
<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.</p> <p>טופס האצלת הסמכויות שבתיק המחקר יכלול גם את צוות המחקר בעל גישה לנתוני המחקר יחד עם אישור על השלמת ההדרכה.</p>
<p>בכל שלב במחקר- מידע מזוהה לא יצא מהכללית/ מבית החולים.</p> <p>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.</p> <p>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>
<p>הגנת המידע</p> <p>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.</p> <p>במידה והמידע מותמם, לא יבוצעו ניסיונות או פעולות לזיהוי של פרטים מתוכו.</p>

הגדרות: **שימוש משני**- שימוש במידע בריאות לכל צורך שאינו טיפול רפואי.

מידע פרטני- מידע בריאות הכולל נתונים ייחודיים אודות פרט, בין אם נתונים אלה עשויים להביא לזיהוי הפרט ובין אם לאו.

- **התממה** - De-Identification תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי הפרט מתוך מידע בריאות בין היתר באמצעות: אגרגציה (קבוצת נתונים), הפחתת דיוק הנתונים, השמטת פרטים, קידוד, הצפנה וכד'
- **מידע מזוהה**- מידע בריאות המכיל פרטים המזהים חד-חד ערכי אדם מבלי להצליב את המידע עם מידע נוסף.
- **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.

אני, החוקר הראשי במחקר, מצהיר בחתימתי שקראתי והבנתי כל סעיפי נספח זה, השבתי לכל היגדיו במדויק ואפעל על פיו.
חתימת החוקר בנספח למחקרים בהם נחתם טופס הסכמה מדעת.

תאריך

חתימה

שם החוקר הראשי

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

חלק המיועד למחקר בנתונים קיימים, (Database) בהם מבקשים פטור מטופס הסכמה.

יש להקליד את המענה בטופס

מהו גודל המדגם: _____	
אנא השב להיגדים המתאימים: לשלב איסוף הנתונים	
חלק א'	
אם המידע בשלב איסוף הנתונים יהיה מזוהה, השב להיגדים אלו. אם לא, עבור לחלק ב'	
	מידע מזוהה יישמר במחשבי בית החולים בלבד
הסבר מדוע נדרש:	אנו מבקשים כי המידע בשלב איסוף הנתונים יהיה מזוהה
פרט:	היכן ממוקם חדר המחקר בו ישמר המידע המזוהה (חובה בנעילה כפולה):
פרט:	מי ייחשף למידע (רק צוות מחקר שהם עובדי בית החולים):
חלק ב'	
אם המידע בשלב איסוף הנתונים אינו מזוהה, השב להיגדים אלו.	
	פרט מהו מנגנון ההתממה בו יעשה שימוש:
	מי יתמים את הנתונים:
אנא השב להיגדים המתאימים: לשלב עבוד הנתונים	
חלק ג'	
אם המידע בשלב עיבוד הנתונים יהיה מזוהה, השב להיגדים אלו. אם לא, עבור לחלק ד'	
	הסבר מדוע הכרחי:
	פרט היכן ממוקם חדר המחקר בו ישמר המידע (מידע מזוהה יישמר במחשבי בית החולים בלבד ובנעילה כפולה):
	פרט מי ייחשף למידע (לתשומת ליבכם, רק צוות מחקר שהם עובדי בית החולים):
חלק ד'	
אם המידע בשלב עיבוד הנתונים אינו מזוהה, השב להיגדים אלו.	
	מהו מנגנון ההתממה בו יעשה שימוש:
	מי יתמים את הנתונים:

אני, החוקר הראשי במחקר, מצהיר בחתימתי שקראתי והבנתי כל סעיפי נספח זה, השבתי לכל היגדיו במדויק ואפעל על פיו.
ידוע לי כי האישור ניתן לשאלת המחקר הנתון ולא למטרה אחרת.

תאריך

חתימה

שם החוקר הראשי

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