




<p>מקור הנחיה: סורוקה מספר הנחיה: 15/2021 גרסה מספר: 3 תאריך אישור: אוגוסט 2017 תאריך עדכון: מרץ 2021 תאריך עדכון: אוקטובר 2022</p>	<p>תחום: מחקר נושא: וועדת הלסינקי סטנדרט אקרויטציה: HRP.5</p>	
<p>עמוד 1 מתוך 11</p>	<p>שם: הוועדה לניגוד עניינים במחקר</p>	
<p>עריכה: איילין בר יוסף – יו"ר וועדת נהלים אישורים: ד"ר שלומי קודש – מנהל המרכז הרפואי, ד"ר יפה אשור – סגנית מנהל המרכז הרפואי ויו"ר הוועדה לניגוד עניינים, פרופ' איתן לוננפלד – יו"ר וועדת הלסינקי, נעמי עמיחי – מנהלת היחידה לניהול מחקרים ויו"ר גוף הבקרה (עדכון מרץ 2021)</p>		

## 1. כללי

המרכז הרפואי סורוקה הקים ועדה לניגוד עניינים במחקר, ועדה מייעצת למנהל בית החולים, כדי לבקר ולפתור ניגודי עניינים תוך כדי התהוותם וליעץ במצבים העשויים להתפתח למצבי ניגוד עניינים.

1.1 עובדי מחקר יבצעו את מחקרם ללא פניות והטיות. עליהם להפעיל את שיפוטם המקצועי באופן עצמאי ובלא ששיקולים זרים ישפיעו על היבט כלשהו של ביצוע מחקרם.

1.2 עובדי מחקר יגלו בפני הוועדה לניגוד עניינים במחקר, כל עניין שיש בו, או שעשוי להיראות כי יש בו, להטות את המחקר או להשפיע באופן לא ראוי על החלטות הנוגעות לניהול המחקר. גילוי כזה מאפשר לנקוט באמצעים שיבטיחו כי המחקר יבוצע ללא פניות, ובאופן עצמאי ומקצועי.

1.3 הפרה של הכללים המפורטים בסעיפים חובות כלליות וחובות גילוי לתקנון זה וכן אי ציות להחלטה של הוועדה לניגוד עניינים, יחשבו לעבירות משמעת מכוח ההסכם הקיבוצי של הרופאים ו/או חוקת העבודה של עובדי ההסתדרות או כל הסכם / הסדר קיבוצי שחל על הצדדים ו/או הסכם אישי שחל על העובד.

## 2. מסמכים ישימים

משרד הבריאות, המחלקה לניסויים קליניים – הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, נוהל 14 של אגף הרוקחות, מהדורה 2 מאי 2020 (עדכון אוקטובר 2022)



### 3. הגדרות

- 3.1 **עובדי מחקר** – עובדי המרכז הרפואי סורוקה, גמלאים, אורחים, תלמידים המבצעים את מחקרם במרכז הרפואי וכל מי שמעורב בתכנון המחקר, בהגשת הצעת המחקר לוועדה אתית ולמימון, בניהול המחקר או בדיווחו או בהחלטות ביחס למסחורו, וכן כל אדם המנצל את משאבי המרכז הרפואי ו/או המעורב במחקר עם מי מהאנשים המנויים לעיל.
- 3.2 **ניגוד עניינים במחקר** – כאשר קיים חשש אובייקטיבי ממשי, נחזה או פוטנציאלי לכך ששיקול זר יטה את השיפוט העצמאי והמקצועי הדרוש מעובד מחקר, בעוד התחושות האישיות של עובד במחקר בנוגע למידת ההשפעה של השיקולים הזרים אינה רלוונטית.
- 3.3 **ניגוד עניינים ממשי** – מצב שבו קיימת אפשרות שהשיפוט העצמאי והמקצועי הדרוש במחקר אקדמי יוטה ע"י שיקול זר.
- 3.4 **ניגוד עניינים נחזה** – מצב שבו לאדם סביר נראה כי יש אפשרות סבירה שהשיפוט העצמאי והמקצועי של עובד המחקר יוטה.
- 3.5 **ניגוד עניינים פוטנציאלי** – מצב שעשוי להתפתח לניגוד עניינים ממשי או נחזה.
- 3.4 **שיקול זר** – יכול להיות מכל סוג: אישי, מקצועי, כספי, מסחרי, או כל דבר אחר. הוא יכול להיות של עובד המחקר עצמו, של בני משפחתו הקרובים, של חבריו הקרובים, של גורמים מממנים, או של כל אדם או גוף אחר.

### 4. מצבים אופייניים

מצבים אופייניים אך לא ממצים, שבהם מתעוררים ניגודי עניינים הם:

- 4.1 כאשר עובד המחקר (או בני משפחתו מכל דרגה שהיא, חבריו הקרובים, תלמידיו או כל אדם או גוף אחר שאליו יש לו זיקה) קשור לגוף המממן את המחקר באופן שמאפשר לו להפיק רווח כספי ישיר או עקיף, קיים ניגוד עניינים ממשי המחייב גילוי וניהול. גם כאשר אין אפשרות להפיק רווח כספי, קיים ניגוד עניינים נחזה, המחייב גילוי וניהול. כאשר אחד מבני האדם המוזכרים לעיל שוקל יצירת קשר עם המממן, קיים ניגוד עניינים פוטנציאלי, המחייב גילוי וניהול. באופן מיוחד, כאשר במהלך המחקר, עובד המחקר פועל לרשום פטנט על תוצאות מחקר באמצעות חברת "יישום" דרך אדם או גוף שעמו יש לו קשר, או באופן עצמאי, קיים ניגוד עניינים ממשי, המחייב גילוי וניהול.
- 4.2 כאשר למממן המחקר יש עניין כספי או עניין לא אקדמי אחר בתוצאות המחקר, כגון מסחורן, לא תמיד קיים ניגוד עניינים ממשי. אבל מצב כזה עלול להוות ניגוד עניינים נחזה המחייב גילוי וניהול, והוא אף עלול להוות ניגוד עניינים פוטנציאלי, המחייב גילוי וניהול.
- 4.3 כאשר המממן או עובד המחקר (או בני משפחתו מכל דרגה שהיא, חבריו הקרובים, או תלמידיו) או כל גוף שאליו יש לעובד המחקר זיקה או שבו יש לעובד עניין, מעוניינים



או עשויים להפיק תועלת מדחיית פרסום, מפרסום חלקי או מטעה או מאי פרסום של תוצאות המחקר, קיים ניגוד עניינים ממש, המחייב גילוי וניהול.

4.4 כאשר רווח פרטי או תועלת אישית (לעובד המחקר או לבני משפחתו מכל דרגה שהיא, חבריו הקרובים או תלמידיו) או מקצועית משמעותית (החורגת מקידום מקצועי רגיל) תלויים בתוצאות המחקר, קיים ניגוד עניינים ממש, המחייב גילוי וניהול.

## 5. חובות כלליות של עובדי מחקר

5.1 השיפוט העצמאי, המקצועי ונטול הפניות הנדרש מעובד מחקר אקדמי לא יוטה על-ידי שיקולים זרים.

5.2 עובדי מחקר יקיימו חובות דיווח המפורטות בתקנון זה ויצייתו להחלטות של הוועדה לניגוד עניינים.

## 6. חובות דיווח

6.1 דיווח כחלק מהליך הגשת המחקר לוועדת הלסינקי אל כל בקשה לאישור מחקר תצורף הצהרת ניגוד עניינים המתייחסת לכל עובדי המחקר המעורבים במחקר. כל ניגוד עניינים ממש, נחזה או פוטנציאלי שיתהווה במהלך המחקר ידווח לוועדת הלסינקי. במידה וועדת הלסינקי סבורה שיש חשש ממשי לניגוד עניינים, יופנה עובד המחקר לוועדה לניגוד עניינים.

6.2 דיווח במהלך ביצוע המחקר- אד הוק כל המעורבים במחקר ידווחו לוועדה לניגוד עניינים במהלך ביצוע המחקר כל עניין שלא נגלה בהצהרה הראשונית או שהשתנה מאז שנגלה שיש בו, או שעשוי להיראות כי יש בו, להטות את המחקר או להשפיע באופן לא ראוי על החלטות הנוגעות לניהול המחקר. ניגוד העניינים ידווח מיד עם התהוותו באמצעות "הצהרה להתנהגות ראויה במחקר ומניעת ניגוד עניינים" המצוי בנספח להגשה בהמשך להוראת עבודה זו.

## 7. היוועצות

עובדי מחקר רשאים להיוועץ בוועדה לניגוד עניינים כדי לברר אם מצב שבו הם נמצאים מהווה מצב של ניגוד עניינים ממש, נחזה או פוטנציאלי, וכיצד להימנע ממצב זה או לנהלו.

## תיוק

8. הצהרות החוקרים במסגרת הגשת בקשות מחקר, יתויקו כחלק מתיק המחקר ביחידה לניהול מחקרים ואצל החוקר הראשי.



## 9. הוועדה לניגוד עניינים

- 9.1 מניינה שישה חברים לפחות ובהם - נציג ציבור (משפטן), נציג חוקרים, איש אתיקה רפואית ונציג הנהלת המרכז הרפואי. כאשר אחד מהם ימונה ליו"ר הוועדה. לכל חבר יכול שימונה ממלא מקום.
- 9.2 מניינה החוקי הוא שלושה חברים לפחות שבהם איש אתיקה או נציג ציבור (משפטן), יו"ר הוועדה ונציג ההנהלה.
- 9.3 חברי הוועדה ימונו על ידי מנהל המרכז הרפואי.
- 9.4 ככלל, לא יוחלפו יותר משניים מחברי הוועדה בבת אחת כדי להבטיח רציפות בעבודת הוועדה.

## 10. פעילות הוועדה לניגוד עניינים

- 10.1 בכל מקרה המובא לידיעת הוועדה לניגוד עניינים, בין על ידי היחידה לניהול מחקרים, בין על ידי גילוי של עובד מחקר ובין בהיוועצות של עובד מחקר, תדון הוועדה במקרה. הדיון ינוהל בהרכב של שלושה כאמור בסעיף 8.2.
- 10.2 הוועדה רשאית להחליט:
- 10.2.1 שהמצב אינו מחייב טיפול כלשהו;
- 10.2.2 שעובד המחקר חייב לגלות את ניגוד העניינים לאנשים או גופים נקובים;
- 10.2.3 שיש לשנות את תכנית המחקר באופן שימנע ניגוד עניינים או שיאפשר את ניהולו;
- 10.2.4 שיש למנות אדם שיבקר באופן עצמאי את תכנונו, את ניהולו או את דיווחו של המחקר;
- 10.2.5 שעובד המחקר חייב לשחרר עצמו מעניין כספי בגוף המממן את המחקר או בגוף שיש לו עניין לא אקדמי בתוצאות המחקר;
- 10.2.6 שעובד המחקר חייב לנתק את הקשר בינו ובין האדם או הגוף שבגינו נוצר ניגוד עניינים;
- 10.2.7 שיש לפסול את עובד המחקר מהשתתפות במחקר, כולו או חלקו;
- 10.2.8 שיש לנקוט בכל צעד אחר הנראה מתאים כדי להימנע מניגוד עניינים או לנהלו;
- 10.3 בבואה להכריע אם קיים ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי המחייב ניהול ומהם האמצעים הראויים לניהולו, הוועדה אינה כבולה לכללים פורמאליים כלשהם.



- עם זאת, לפני הכרעתה, עליה לקבל תוך שבועיים בכתב את עמדתם של עובדי המחקר המעורבים ביחס למצב הנדון וביחס לאמצעים הראויים לניהולו, אם הם חפצים בכך. יורשה לעובדי המחקר לצרף לתגובתו בכתב גם עמדות של אחרים.
- 10.4 כל החלטות הוועדה תינתנה בכתב לחוקר ולמנהל בית החולים. החלטות ותיעוד של דיונים ושל הליך ההכרעה יועמדו לרשות חברי הוועדה לפי בקשתם. החלטות הוועדה יועמדו לרשות חברי סגל המרכז הרפואי סורוקה באופן שלא יחשוף לאנשים לא מוסמכים את זהותם של עובדי המחקר שמחקרם נדון או פרטים אחרים שאינם נחוצים לשם הבנתו של ניגוד העניינים הנדון.
- 10.5 בבואה להכריע אם קיים ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי המחייב ניהול ומהם הצעדים הראויים לניהולו, רשאית הוועדה לקבל החלטות כראות עיניה, כגון השעיית עובד המחקר ממעורבות במחקר, גילוי המצב למממן המחקר, הקפאת כספי המחקר וכיוצא בזה, לאחר שתינתן לעובד המחקר הזדמנות להישמע.
- 10.6 החלטות הוועדה לניגוד עניינים מחייבות את כלל עובדי המחקר השותפים למחקר.

#### 11. הפרת כללים

הפרה של הכללים המפורטים בסעיפים של חובות כלליות, חובות דיווח וכן אי ציות להחלטה של הוועדה לניגוד עניינים, ייחשבו לעבירת משמעת מכוח ההסכם הקיבוצי של הרופאים ו/או חוקת העבודה של עובדי ההסתדרות או כל הסכם / הסדר קיבוצי שחל על הצדדים ו/או הסכם אישי שחל על העובד.

#### נספחים

נספח מספר 1 – נספח להגשה – הצהרת החוקר/ חוקר המשנה הנלווה לכל מחקר  
(עדכון אוקטובר 2022)



**נספח מספר 1 – נספח להגשה – הצהרת החוקר/ חוקר המשנה הנלווה לכל מחקר**

**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 הקשורים והחתימים, 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 לכך, הרי הייתי חוקר ראשי במחקר פעיל בתקופה זו. מצורף תיעוד להכשרה.

מספר מחקר \_\_\_\_\_ פרוטוקול גרסה \_\_\_\_\_ מתאריך \_\_\_\_\_



- ❖ 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 ראוייה 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, 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 מידע יש לצרף לפרוטוקול המחקר את טבלת משתני

המחקר שאותו תתבקש למסור לאחראי על שליפת הנתונים במרכז הרפואי סורוקה בכל מקרה טבלת משתני המחקר הוא חלק מפרוטוקול המחקר על כל המשתמע.

**קראתי ואני מתחייב לעמוד בדרישה**

<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	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





<p>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 שנעשת 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 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"/>

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 (קיבוץ 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.

**אנא השב ופרט לגבי המידע המבוקש למחקר בנתונים קיימים (ללא טופס הסכמה):**

מהו גודל המדגם: _____		
בשלב איסוף הנתונים		
לא	כן המידע המזוהה יישמר במחשבי סורוקה בלבד (באחריות היחידה המרחבית למחקר בנתונים).	האם המידע בשלב האיסוף יהיה מזוהה?
<input type="checkbox"/>		הסבר מדוע נדרש:
<input type="checkbox"/>		היכן ממוקם חדר המחקר בו ישמר המידע (בנעילה כפולה):
<input type="checkbox"/>		פרט מי ייחשף למידע (צוות מחקר שהם עובדי סורוקה):



		מהו מנגנון ההתממה בו יעשה שימוש:
		מי יתמים את הנתונים:
<b>בשלב עיבוד הנתונים</b>		
<b>לא</b>	<b>כן</b> מידע מזוהה יישמר במחשבי סורוקה בלבד.	האם המידע בשלב העיבוד יהיה מזוהה?
		היכן ממוקם חדר המחקר בו ישמר המידע (בנעילה כפולה):
		פרט מי ייחשף למידע (צוות מחקר שהם עובדי סורוקה):
		מהו מנגנון ההתממה בו יעשה שימוש:
		מי יתמים את הנתונים:

נספח לפרוטוקול: גרסה- מתאריך-

**טבלת המשתנים במחקר (המידע)**

רשימת המשתנים היא חלק בלתי נפרד מפרוטוקול המחקר. כל שינוי בו נדרש לאישור ועדת הלסינקי

יש להרחיב ולפרט בטופס מהם הנתונים הדרושים

**הגדרת האוכלוסייה:**

תקופת המחקר - תאריכי איסוף הנתונים. נתונים רטרוספקטיביים בלבד

גודל המדגם - במידה ויש פער בגודל המדגם בין שלב איסוף הנתונים ולשלב עיבוד הנתונים יש להבהיר, ולפרט מתודולוגית בחירת הנתונים.

קריטריונים מפורטים – אבחנות, מעבדות, ניתוחים רצוי שיהיה מפרט כולל קודים וטקסטים



**מידע על האוכלוסייה:**

פרטים דמוגרפיים (לידיעתכם, מספר ת.ז. תאריכי לידה/ אשפוז/ פטירה/ ועוד, כתובת מגורים הינם פרטים מזהים):

---



---



---

נתונים הדרושים למחקר – למשל: אבחנות, בדיקות, פעולות, מדדים, מעבדות, הערכות שיקום:

---



---



---

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.

חתימה

שם החוקר הראשי

תאריך

תאריך

חתימה

שם נציג היחידה לניהול מחקרים