

כל טיפול, ניסויי ואחר, בקטין או בחסוי, חייב להיות ברוח סעיפים 17 ו-41 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות, תשכ"ב-1962:

17. "באפוטרופוסותם לקטין חייבים ההורים לנהוג לטובת הקטין כדרך שהורים מסורים היו נוהגים בנסיבות העניין.

41. במילוי תפקידיו חייב האפוטרופוס לנהוג לטובת החסוי כדרך שאדם מסור היה נוהג בנסיבות העניין."

על החוקר הראשי לניסוי הרפואי, מוטלת החובה להביא בפני ההורים / האפוטרופוס את תוכן הסעיפים האמורים, לפי העניין, וכן להסביר להורים / לאפוטרופוס את מהות המחקר וטיבו, כולל התועלת הצפויה, ואי-הנוחות העלולים להיגרם למשתתף, ולוודא שההורים / האפוטרופוס הבינו את כל המשמעויות הנ"ל.

לאחר שההורים הבינו כאמור, יש להחתים את שניהם על טופס ההסכמה.
או

לאחר שהאפוטרופוס הבין כאמור, יש להחתימו על טופס ההסכמה.

במקרים הבאים ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים:

– על פי החלטת ועדת / תת ועדת הליסינקי, שתתועד באישור של הניסוי (טופס מספר 6).
– משתתפים ממשפחות חד-הוריות.

– כאשר ההורים גרושים ויש צו בית משפט ובית המשפט קבע כי להורה אחד בלבד סמכות לקחת החלטות רפואיות עבור המשתתף.

– כאשר ההורים גרושים, החוקר הראשי יחליט בכל מקרה באופן פרטני, בהתאם למידע המתקבל מההורים, ויתעד את החלטתו על טופס ההסכמה החתום.

יש לקבל את הסכמת הקטין / החסוי וחתימתו על טופס הצהרה¹ (ASSENT), במידה שהקטין / החסוי מסוגל להבין את ההסבר.

במקרים מיוחדים בהם הטיפול אינו סובל דיחוי ולא ניתן להשיג הסכמה משני ההורים, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים, זאת בהתאם לסעיף 18 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות תשכ"ב-1962. סעיף זה מותנה בקבלת אישור מראש בכתב של יו"ר ועדת הליסינקי של המוסד הרפואי, באשר להסכמתו כי לניסוי הרפואי האמור, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים בלבד. כאשר חותמים שני ההורים, יש למחוק את סעיף (5) בטופס 3, ואילו כאשר רק אחד מן ההורים חותם על טופס ההסכמה מדעת – יש למחוק את סעיף (6) בטופס זה.


במקרים המתאימים (כמו במקרה של פסול-דין), יש לנהוג כך לגבי האפוטרופוסים שהתמנו על-פי צו בית-משפט.

¹ טופס ההצהרה ינוסח על-ידי יזם הניסוי ויצורף למסמכי הבקשה – לאישור ועדת הליסינקי.

2016	שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	
	טופס 3 ה	
מספר: 164957	0390-18-SOR	
טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס ³ להשתתפות קטין / חסוי / פסול-דין ³ בניסוי רפואי		

טופס הסכמה מדעת עברית	19/08/2019	2.0
Version Date	תאריך גרסה	גרסה

Protocol no.0390-18-SOR

 Matarot Helsinki

21-Aug-19

עמוד 2 מתוך 8

0390-18-SOR

הופק ע"י: פרופ אייל שיינר

Please think about the environment before printing



אנא חשוב על הסביבה לפני הדפסת המסמך

Please think about the environment before printing



אנא חשוב על הסביבה לפני הדפסת המסמך

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	2016
טופס 3 ה	
0390-18-SOR	מספר: 164957
טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס ³ להשתתפות קטין / חסוי / פסול-דין ³ בניסוי רפואי	

אנו החתומים² מטה:

מס' תעודת זהות:	אם: ³
מס' תעודת זהות:	אב: ³
מס' תעודת זהות:	אפוטרופוס: ³

כתובת:	מס' תעודת זהות:	תאריך לידה (אם המטופל מתחת לגיל 18 שנים)	שם המטופל

- מצהירים בזה כי אנו מסכימים שהמטופל ישתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.
- מצהירים בזה כי המטופל אינו משתתף בזמן חתימת מסמך זה בניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר כלשהו, ומתחייבים שהוא לא ישתתף בכל ניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר במשך כל תקופת ניסוי זה.
- מצהירים בזה כי הוסבר לנו על-ידי:

שם החוקר המסביר:

3.1 כי החוקר הראשי (שם הרופא): פרופ אייל שיינר קיבל ממנהל המוסד הרפואי (המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה), אישור לביצוע הניסוי, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם תשמ"א-1980), להלן הניסוי הרפואי.

2 הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים.
3 מחק את המיותר.

גרסה	תאריך גרסה	טופס הסכמה מדעת עברית
2.0	19/08/2019	
Version	Version Date	

Protocol no.0390-18-SOR

3.2) כי הניסוי הרפואי נערך בנושא: הבסיס הביולוגי של התפתחות האמפתיה המוקדמת

3.3) כי לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה יש זיקה⁴ ליזם הניסוי (ד"ר פלורנה יזופובסקי).

אם יש, פרט: יזם הניסוי הינה אחת מחוקרי המשנה

3.4) כי אנו חופשיים לבחור שהמטופל לא ישתתף בניסוי הרפואי, וכי אנו חופשיים להפסיק בכל עת השתתפות המטופל בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכות המטופל לקבל את הטיפול המקובל.

3.5) כי במקרה של מילוי שאלון – אנו רשאים שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

3.6) כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים/האפוטרופוסים⁵. סודיות זו תשמר על-ידי כל העוסקים והמעורבים בניסוי הרפואי וזהותם לא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.

3.7) כי המוסד הרפואי פעל להסדרת ניסוי ביטוחי הולם של החוקרים, הרופאים והצוות הרפואי העוסקים בניסוי הקליני מפני תביעות שיוגשו ע"י משתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד הקשורות עם הניסוי הקליני בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחריו. אין באמור כדי לפגוע בזכויותי על פי כל דין.

3.8) כי מובטחת לנו נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידינו, וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמא רופא משפחה, בני משפחה וכו') באשר לקבלת ההחלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.

3.9) כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי נוכל לפנות ל- פרופ אייל שיינר בטלפון/נייד: **8045074-054054-8045074**, בכל שעות היממה.

עלינו לדווח מיד לרופא שפרטיו לעיל על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר העשוי להיות קשור למחקר. אם המשתתף נפגע כתוצאה מהשתתפות במחקר, עלינו

⁴ קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות. מחק את המיותר ⁵

גרסה	2.0	19/08/2019	טופס הסכמה מדעת עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה	Version Date

Protocol no.0390-18-SOR

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם		2016
טופס 3 ה		
מספר: 164957	0390-18-SOR	
טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס ³ להשתתפות קטין / חסוי / פסול-דין ³ בניסוי רפואי		

לפנות אל רופא המחקר על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויות המשתתף בהקשר זה. חתימה על טופס זה אינה גורעת מזכויות המשתתף לפי החוק.

(4) אנו מצהירים כי נמסר לנו מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

4.1) רקע כללי וחשיבות הניסוי. מרגע לידתנו אנו מכוונים לתקשורת ולביסוס מערכות יחסים עם אחרים, קשר זה מושג לפחות בחלקו על ידי היכולת האמפתית שלנו. אמפתיה מוגדרת כיכולת להבין ולחלוק את רגשות האחר, תוך כדי שמירת נפרדות ממנו. היכולת האמפתית הינה קריטית לתפקוד החברתי ונחשבת כמניע מרכזי להתנהגות פרו-חברתית ולכן קשיים באמפתיה נמצאו גם כקשורים לבעיות חברתיות ורגשיות שונות.

ניתן לחלק אמפתיה לשני היבטים: אמפתיה קוגניטיבית, המוגדרת כיכולת להבין את רגשות האחר, ואמפתיה רגשית, הכוללת את היכולת לחלוק את רגשות האחר תוך כדי שמירה על נפרדות. ההבחנה בין שני היבטים איננה תיאורטית בלבד, ואת השלכותיה ניתן לראות על התנהגותם החברתית של ילדים. מסלול ההתפתחות של אמפתיה אינו ברור לחלוטין עד היום.

כמו כן, ידוע כי להורמונים שונים יש קשר לאמפתיה. המחקר הנוכחי יתמקד מערכות הורמונליות, הקשורה להיבט משמעותי בתגובה האמפתית – קוגניציה חברתית (אוקסיטוצין וזופרסין).

4.2) מטרת הניסוי. 1. לבחון מקרוב ולאורך זמן את התפתחות האמפתיה, על רכיביה הקוגניטיביים והרגשיים, באמצעות מחקר אורך.

2. למפות את הבסיס הביולוגי של האמפתיה על ידי בחינת הקשר השונה של כל אחד מהרכיבים- הרגשי והקוגניטיבי, להורמוני חברות, כבר בתחילת ההתפתחות.

4.3) מספר המשתתפים בניסוי. בניסוי המוצע יכללו 250 ילדים בני 12 חודשים, והוריהם.

4.4) התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי. תאריך הניסוי ייקבע עמכם מראש. בסמוך ליום הולדתו הראשון, השני והשלישי של ילדכם (בטוח של שבועיים לפני/אחרי) תתבקשו להגיע למעבדה לביו-אמפתיה באוניברסיטת בן גוריון. מפגש זה יכלול מילוי שאלונים, ביצוע סימולציות ומטלות שונות, מתן דגימות רוק ומתן דגימת פנים לחי מהילד/ה ומההורה. כל מפגש צפוי לארוך כשעתיים.

4.5) שיטות- תיאור מוצר המחקר, תיאור בקצרה של ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול)

ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה. ביום שבו תגיעו לביקור במעבדה לביו-אמפתיה באוניברסיטת בן גוריון, תתבקשו למלא שאלונים בנוגע לפרטיכם הדמוגרפיים, התפתחות ילדכם, חוויות הסביבה שלו/ה, מצבכם הרגשי וחוויות ההורות שלכם. בנוסף, יוגצו לכם סרטונים ותמונות מעוררי רגש תוך כדי צילום באמצעות עוקב עיניים (מצלמה מדויקת שמאפשרת לדעת לאן אתם מסתכלים על מסך המחשב). בנוסף, יערכו

גרסה	2.0	תאריך גרסה	19/08/2019	טופס הסכמה מדעת עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה	Date	Version

Protocol no.0390-18-SOR



שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם		2016
טופס 3 ה		
מספר: 164957	0390-18-SOR	
טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס ³ להשתתפות קטין / חסוי / פסול-דין ³ בניסוי רפואי		

תצפיות על תגובת הילדים בסימולציות ומטלות שונות (הסימולציות יבוצעו על ידי מישהי מצוות המחקר בנוכחותכם והסכמתכם), כדלקמן: (1) הדמיות קצרות של מצבים שונים (שמחה/מצוקה); (2) הצגת סרטונים ותמונות מעוררי רגש תוך כדי צילום באמצעות עוקב עיניים (מצלמה מדויקת שמאפשרת לדעת לאן ילדכם מסתכל על מסך המחשב); (3) מטלות לבחינת התנהגות חברתית של הילד/ה; (4) הקראת סיפור לילדכם על ידכם (סיפור מצויר ללא מילים כתובות); (5) משחק חופשי שלכם עם ילדכם למשך דקות ספורות. מהלך המפגש כולו יצולם בווידאו, צילומי הווידאו יזוהו עם קוד ויישמרו בארונות נעולים. בנוסף, במפגש זה הנסיינית תיקח דגימת רוק מילדכם באמצעות ספוג רך שסופג רוק מתוך חלל הפה, ודגימת פנים לחי על ידי מטוש מותאם. בכל שלב שמורה לכם הזכות לסרב לביצוע מטלה כלשהי מבלי לוותר על ההשתתפות במחקר. חומרי המחקר יישמרו באופן מאובטח למשך 20 שנים, לאחר מכן, כל החומרים יושמדו.

4.6) היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי.

השתתפותכם במחקר נעשית בהתנדבות, עבור השתתפות זו תקבלו תלוש שי על סך 50 ש"ח ומתנה צנועה עבור ילדכם.

4.7) הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר. במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו.

לא ידוע על כל סיכון ו/או תופעות לוואי הצפויים למשתתפים.

4.8) המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות:

מקור הדגימות: נאסוף דגימות רוק וכן תאים בוקלים (**buccal cells**) מפנים הלחי (האיסוף נעשה באמצעות מטוש) ושיער

אופן שמירת הדגימות: מקודדות

אם הדגימות נשמרות כמזוהות, המשתתף רשאי בכל עת לבקש שהדגימות יושמדו.

מקום שמירת הדגימות: הדגימות ישמרו במקרר נעול, בחדר נעול, במעבדה לביו אמפתיה של ד"ר יוזפובסקי, באוניברסיטת בן גוריון.

משך שמירת הדגימות: 20 שנה

מחק את המיותר: המשתתף מסכים / לא מסכים לכך שישתמשו בדגימות שנלקחו למחקרים

עתידיים שיאשרו על פי כל דין.

גרסה	2.0	19/08/2019	טופס הסכמה מדעת עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה	Version Date

Protocol no.0390-18-SOR

Matarot Helsinki

21-Aug-19

עמוד 6 מתוך 8

0390-18-SOR

הופק ע"י: פרופ אייל שיינר

Please think about the environment before printing



אנא חשוב על הסביבה לפני הדפסת המסמך

Please think about the environment before printing

אנא חשוב על הסביבה לפני הדפסת המסמך

חתימת המשתתף / אפוטרופוס

4.9) מידע רלוונטי אחר (כפי שנמסר על-ידי יזם הניסוי).

- מקור הדגימות - השתתפות במחקר כרוכה במתן דגימת רוק ופנים לחי של ילדך.
- אופן שמירת הדגימות (מקודד ולא מזוהה) - הפרטים המזהים נמצאים בקובץ מוגן סיסמה, בנפרד מהדגימות ונגיש אך ורק לד"ר פלורנה יוזפובסקי.
- אם הדגימות נשמרות כמזוהות, המשתתף רשאי בכל עת לבקש שהדגימות יושמדו.
- מקום שמירת הדגימות - הדגימות ישמרו במקרר נעול במעבדה לביו-אמפתיה באוניברסיטת בן גוריון.
- משך שמירת הדגימות - למשך 20 שנים, עם חלוף התקופה יושמדו הדגימות.
- אני _____ מסכים / לא מסכים לכך שישתמשו בדגימות שנלקחו לכל מחקר העוסק בחקר האמפתיה ואשר אושר כדן.
- אני _____ מסכים / לא מסכים לכך שישתמשו בדגימות שנלקחו למחקרים עתידיים שיאשרו על פי כל דין.
- אני _____ מסכים / לא מסכים לפנייה עתידית מצדכם לצורך השתתפות במחקר המשך (הסכמה זו היא לפנייה בלבד ואינה מחייבת השתתפות במחקר המשך).

5) מצהיר בזה⁶ כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו כן, הנני מתחייב בזה לידע גם את אב/אם הילד/הילדה על הסכמתי להשתתפות בני/בתי בניסוי הרפואי. אם אב/אם הילד/הילדה אינו/אינה מסכים לצרף את הסכמתו להסכמתי, אני מתחייב לידע על כך את הרופא האחראי וכן לבטל את הסכמתי להשתתפות בני/בתי בניסוי הרפואי. כמו-כן, קבלתי לידי עותק של טופס הסכמה מדעת זה נושא תאריך וחתום כדן.

6) אנו מצהירים בזה⁷ כי את הסכמתנו הנ"ל נתנו מרצוננו החופשי וכי הבנו את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלנו לידנו עותק של טופס ההסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדן.

7) עם חתימתי/חתימתנו⁸ על טופס הסכמה זה, אנו מתירים ליזם הניסוי הרפואי (באמצעות החוקר הראשי) גישה לתיקי הרפואי, וכן לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיקי הרפואי, לשם אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

במקרים בהם הורה אחד חותם על טופס ההסכמה, ובתנאי שוועדת הלסינקי נתנה אישורה לכך
במקרים בהם חותמים שני ההורים או האפוטרופוסים/מיופי הכוח של המטופל
מחק את המיותר

6
7
8

גרסה	2.0	תאריך גרסה	19/08/2019	טופס הסכמה מדעת עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה	Date	Version

Protocol no.0390-18-SOR

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	2016
טופס 3 ה	
מספר: 164957	0390-18-SOR
טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס ³ להשתתפות קטין / חסוי / פסול-דין ³ בניסוי רפואי	

שם האב	חתימת האב	תאריך

שם האם	חתימת האם	תאריך

שם האפוטרופוס (ש לצרף העתק צו אפוטרופסות)	חתימת האפוטרופוס	תאריך


הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף ולהורים / לאפוטרופוסים בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידם.

שם החוקר המסביר	חתימה, חותמת ומס' רשיון	תאריך

גרסה	2.0	תאריך גרסה	19/08/2019	טופס הסכמה מדעת עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה	Version Date	

Protocol no.0390-18-SOR

 Matarot Helsinki

21-Aug-19

עמוד 8 מתוך 8

0390-18-SOR

הופק ע"י: פרופ אייל שיינר

Please think about the environment before printing



אנא חשוב על הסביבה לפני הדפסת המסמך

Please think about the environment before printing



אנא חשוב על הסביבה לפני הדפסת המסמך