

www.health.gov.il



הטופס מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.

מוצע לילדכם להצטרף לניסוי רפואי. ניסוי רפואי הוא תהליך חדשני שאינו מוכר או לא מקובל או שטרם אושר לטיפול שיגרתי בישראל ובשל כך קיימת אי ודאות לגבי בטיחותו או יעילותו. בטופס זה מוסבר על הניסוי אליו הוזמן ילדכם להצטרף. נבקשכם לקרוא את המידע בעיון ולשוחח עליו עם כל מי שתרצו: חברים, קרובי משפחה ורופאים או אנשי מקצוע בתחום הבריאות שאינם מעורבים ישירות בניסוי. מידע נוסף על הניסוי וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מרופא הניסוי או נציגיו.

טרם ההחלטה על הצטרפות לניסוי, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסכמה מִדְעַת". כהורים אתם האחראים על מתן הסכמה בשם ועבור ילדכם.

ההסכמה להשתתפות ילדכם בניסוי נעשית מרצון החופשי וזכותכם לבחור שלא לשתף בו את ילדכם ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהניסוי בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתכם על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בילדכם כעת או בהמשך, ויוסבר לכם מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותכם.

אם אתם מעונינים לצרף את ילדכם לניסוי, תתבקשו לחתום על טופס זה. תקבלו עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

ילדכם יקבל מרופא הניסוי או נציגיו, הסבר על המחקר, בנוכחותכם.

שם פרטי של הקטין:	שם משפחה:
מס' תעודת זהות:	
כתובת:	
תאריך לידה:	

1) מידע על הניסוי

מספר המחקר: 0184-20-COM1

1.1) נושא הניסוי: סקר נוגדנים ארצי למציאת נוגדנים כנגד הבלב לשם איתור מוקדם של סוכרת מסוג 1 בקרב אוכלוסיית הילדים הכללית בישראל.

גרסה	4.0	19/09/2021	טופס 3.1 עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה	Version Date

Protocol no.0184-20-COM

www.health.gov.il



1.2 החוקר פרופ אבנר כהן קיבל אישור לביצוע הניסוי מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי, בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.

1.3 מטרת הניסוי: מטרת המחקר המוצע היא לפתח תוכנית סקר יעילה באוכלוסיית הילדים הכללית בישראל לאיתור ילדים עם נוגדנים עצמיים חיוביים כנגד הבלב בניסיון למנוע חמצת מטבולית בעת הופעת המחלה.

1.4 הטיפול בניסוי: מחקר זה אינו כולל קבלת כל טיפול, אלא ביצוע בדיקת סקר בלבד סוכרת מסוג 1 (T1D), אשר כונתה בעבר סוכרת נעורים או סוכרת תלוית אינסולין, היא מחלה כרונית המתגלה פעמים רבות בגיל הילדות ומתרחשת בגלל חוסר אינסולין הנגרם בשל הרס אוטואימוני של תאי הביתא בבלבב האחראים על ייצור אינסולין. אינסולין הוא הורמון הדרוש כדי לאפשר לסוכר (גלוקוז) להיכנס לתאים על מנת לייצר אנרגיה. למרות המחקר הענף בתחום, לסוכרת מסוג 1 אין כיום מרפא. הטיפול במחלה מתמקד בניהול רמות הסוכר בדם באמצעות אינסולין, דיאטה ואורח חיים כדי למנוע סיבוכים. עבור אנשים רבים עם סוכרת מסוג 1, הסימנים הראשונים של המחלה הם התסמינים הפיזיים שהם חווים כגון השתנה מרובה, צמא מוגבר וירידה במשקל. יחד עם זאת, מאחורי הסימנים הפיזיים האלה, ייתכן שסמנים כימיים היו נוכחים בדם במשך חודשים, או אפילו שנים קודם לכן. סמנים אלה, הידועים כ-"נוגדנים עצמיים כנגד הבלבב", הם חלבונים המיוצרים על ידי המערכת החיסונית של הגוף. אם החלבונים האלה נוכחים בדם, זה יכול להיות סימן לכך שהתאים בבלבב המייצרים אינסולין נפגמו. הזיהוי של חלבונים אלה מהווה הזדמנות ייחודית לבצע בדיקת סקר לזיהוי של סימנים מוקדמים של סוכרת מסוג 1 באוכלוסייה הכללית לפני פרוץ המחלה.

אנשים שיש להם שני נוגדנים עצמיים או יותר כנגד הבלבב, אך עדיין אין להם תסמינים פיזיים, יש להם מה שמכונה שלב ראשון של סוכרת מסוג 1 (stage 1 TID) בדר"כ הנוגדנים העצמיים מתפתחים בשנים הראשונות של החיים, כאשר שיא קצב ההופעה שלהם הוא סביב גיל שנה עד שנתיים. מחקרים מראים כי אבחון סוכרת מסוג 1 בשלב מוקדם זה (עוד לפני הופעת התסמינים הפיזיים) עשוי להוביל לתוצאות טובות יותר, כולל סיכון נמוך בהרבה לאירוע מסכן חיים של חמצת סוכרתית (הצטברות חמורה של חומצות בדם) בעת הופעת המחלה.

תוכניות סקר לאיתור מוקדם של אנשים להם יש נוגדנים עצמיים כנגד הבלבב, נימצאות כבר בעיצומן באוסטרליה וניו זילנד עבור אנשים עם קרוב משפחה שיש לו סוכרת מסוג 1. עם זאת, לעד 90% מהאנשים

גרסה	4.0	19/09/2021	טופס 3.1 עברית
תאריך גרסה	Version	Version Date	

Protocol no.0184-20-COM

www.health.gov.il



המאובחנים עם סוכרת מסוג 1, אין קרוב משפחה מדרגה ראשונה המאובחן עם המחלה ולכן מתנהלות כיום תוכניות סקר המיועדות לאוכלוסיית הילדים הכללית, בארה"ב, גרמניה ואוסטרליה. המחקר המוצע מציע לערוך סקר לנוכחות נוגדנים עצמיים כנגד הלב לב בקרב 50,000 ילדים בישראל. במידה והסקר יצליח, ניתן יהיה להרחיב אותו לתוכנית סקר ארצית, שבה כל הילדים בישראל ייבדקו למידת הסיכון שלהם לפתח סוכרת מסוג 1 (בהתאם לרמת הנוגדנים העצמיים שלהם כנגד הלב לב) ברגע שיגיעו לגיל מסוים כהערכה שגרתית. בהתאם לכך, למחקר חשוב זה, עשויה להיות השפעה משמעותית על האבחון, הניהול ואף מניעה של המחלה.

1.5 מספר המשתתפים בניסוי: עד 50,000 משתתפים

1.6 התקופה הצפויה למהלך הניסוי: כל משתתף ייבדק פעמיים על פני תקופה של עד 4 שנים. בדיקת הסקר הראשונה תערך בסביבות גיל שנה ובדיקת הסקר השנייה תערך בין גיל שנתיים לחמש שנים.

1.7 שיטות הניסוי:

הורים לילדים, אשר לאחר קבלת הסבר מלא לגבי המחקר, השיטות, הסיכונים, אי הנוחות והיתרונות הכרוכים בהשתתפות בו, יסכימו להשתתפות ילדם במחקר, יתבקשו לחתום על טופס הסכמה מדעת ויקבלו העתק חתום לידם.

במהלך המחקר המוצע כל משתתף ייבדק פעמיים על פני תקופה של עד 4 שנים: בדיקת הסקר הראשונה תערך בסביבות גיל שנה ובדיקת הסקר השנייה תערך בין גיל שנתיים לחמש שנים. תתבקש לספק מידע רפואי על ילדך ועל ההיסטוריה המשפחתית של סוכרת וכן הילד שלך ייבדק לנוכחות נוגדנים עצמיים הקשורים לסוכרת באמצעות נטילת דגימת דם נימי אשר יילקח מהאצבע שלו. בדיקת דם זו תערך פעמיים במהלך המחקר: פעם ראשונה בסביבות גיל שנה (בעדיפות בשילוב עם בדיקת ההמוגלובין הנערכת באופן שגרתי בישראל בגיל זה על מנת שלא לדקור את ילדך במיוחד לצורך המחקר), ולאחר מכן פעם נוספת בין גיל שנתיים לחמש שנים.

אם אחת מבדיקות הסקר יראו כי לילד שלך יש תוצאה חיובית, כלומר יש לו שני נוגדנים או יותר, או שיש לו נוגדן אחד גבוה באופן חריג, או נוגדן אחד בלבד בשילוב עם גורמי סיכון נוספים (צליאק, קרוב משפחה מדרגה ראשונה עם סוכרת מסוג 1 או שני מצבים אוטואימוניים בקרובי משפחה מדרגה ראשונה), משמעות התוצאה היא כי לילדך סיכון גבוה יחסית לחלות בסוכרת. רופא המחקר יצור איתך קשר טלפוני על מנת להסביר לך את משמעות התוצאות ולהציע לך המשך ניטור ומעקב אשר ייערכו במסגרת מחקר נפרד בו תוצע לילדך השתתפות. הורים שיסכימו לך, פרטי הקשר שלהם יימסרו למרכז המתאם של המחקר לצורך יצירת קשר ומתן פרטים מלאים על ההשתתפות במחקר המעקב. במידה ותהיו מעוניינים להשתתף

גרסה	4.0	19/09/2021	טופס 3.1 עברית
תאריך גרסה	Version	Date	Version

Protocol no.0184-20-COM

www.health.gov.il



במחקר המעקב, בבואכם למרכזי הסוכרת תבוצע חזרה על בדיקת הנוגדנים, הפעם מדם ורידי, על מנת לאשר את האבחנה שניתנה לכם.

אם בדיקות הסקר יראו כי לילדך יש תשובה שלילית, כלומר אין לו כלל נוגדנים או שיש לו נוגדן אחד בלבד שאינו גבוה באופן חריג וללא גורמי סיכון נוספים, תקבל תוצאה זאת במכתב מרופא המחקר ולא תוזמנו להשתתף בשלב הניטור והמעקב של המחקר. יודגש כי תשובה שלילית לנוגדנים אינה אומרת שהילד שלך לעולם לא יחלה בסוכרת, אלא שהסיכויים שלו הם הרבה יותר נמוכים מאשר אם היה מקבל תשובה חיובית. עדיין קיים סיכוי אפשרי שהילד שלך יפתח נוגדנים בעתיד. אם ילדך יקבל תשובת נוגדנים שלילית בבדיקת הסקר הראשונה, עדיין תתבקשו להגיע לבדיקת הסקר השנייה במועד שיקבע לכם (בין גיל 2-5 שנים) הסיכויים לקבל תשובה חיובית (שני נוגדנים או יותר) הם קטנים מאוד ונאמדים ב- 0.3% (כלומר רק 3 מתוך 1,000 ילדים שייבדקו תהיה להם תוצאה חיובית), עם זאת, אם ילדך יקבל תשובה חיובית, משמעות הדבר היא כי הוא בסיכון גבוה לפתח סוכרת ולכן צריך להיות במעקב רפואי.

מידע כללי על המחקר:

מחקר זה מתנהל כשיתוף פעולה מחקרי של מספר ארגוני בריאות בישראל ובעולם:

- המכון לאנדוקרינולוגיה וסוכרת במרכז שניידר לרפואת ילדים בישראל- המרכז המנהל את המחקר כולו
- רופאי ילדים של קופת חולים כללית
- JDRF: הגוף אשר מממן את המחקר.

1.8 מהי אחריותכם כהורים לקטין המשתתף בניסוי בהיענות לדרישות המחקר?

- תתבקשו להביא את ילדכם לשני ביקורים לצורך לקיחת בדיקת הדם לגילוי הנוגדנים כנגד הלב.לב.
- האחת בגיל שנה והשנייה בין גיל שנתיים לחמש
- תתבקשו לדווח לרופא המטפל באם ילדכם או מי מבני קרוביו בדרגה ראשונה אובחנו עם סוכרת
- הורים לילדים אשר יקבל תשובה חיובית יוצע להם המשך מעקב באחד ממרכזי הסוכרת במסגרת מחקר נפרד.

1.9 מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי?

סיכונים פסיכולוגיים:

אם ילדך יקבל תשובה חיובית בבדיקת הסקר הנערכת במחקר, ובהתאם לכך תלמד כי הוא נמצא בסיכון גבוה יותר לחלות בסוכרת מסוג 1, זה יכול לגרום לך לדאוג לגבי האם ומתי הוא יפתח סוכרת. על מנת לטפל בכך, הורים שלילד שלהם תהיה תשובה חיובית יוכלו להשתתף במסגרת מחקר המעקב בתוכנית חינוכית, אשר תכלול הערכה של מידת הדחק הנפשי שלהם ומתן טיפול מתאים בעת הצורך.

גרסה	Version	תאריך גרסה	19/09/2021	טופס 3.1 עברית
4.0				

Protocol no.0184-20-COM

www.health.gov.il



הסיכונים הקשורים בביצוע בדיקת הדם מאצבע:

הסיכונים הכרוכים בנטילת דגימת דם נימי מהאצבע כוללים חבלה באזור הדקירה, תחושה של סחרחורת או התעלפות וסיכון לזיהום אם אזור הדקירה לא נשמר נקי. סיכונים אלה ממוזערים על ידי ביצוע הבדיקה באמצעות צוות מיומן ומנוסה המבצע הליך זה באופן שגורתי, כמו גם על ידי ניקוי העור עם אלכוהול ודקירת האצבע באמצעות דוקרן סטרילי חד פעמי. תתכן הופעת חבורה באזור הדקירה ולכן מומלץ לשמור על האזור נקי ויבש על מנת לקדם את ההחלמה המהירה.

בנוסף, יתכנו סיכונים שאינם ידועים/ניתנים להערכה מראש.

1.10 מהם היתרונות הצפויים לקטין כמשתתף או לאחרים במצבו, כתוצאה מהניסוי? אין ערובה לכך שילדך יפיק תועלת ממחקר זה. עם זאת, אם הוא עתיד לפתח סוכרת, ייתכן שאבחנת המחלה תעשה בשלב מוקדם יותר, מה שעשוי להקטין את הסיכון שלו להיות מאובחן עם חמצת מטבולית (מצב מסכן חיים) וכן לקצר את משך האשפוז סביב האבחנה. מחקר זה עשוי גם לתרום להגדלת הידע על גילוי מוקדם ומניעה של סוכרת מסוג 1.

1.11 האם קיימים טיפולים חלופיים? מחקר זה אינו כולל כל טיפול, אלא ביצוע בדיקת סקר בלבד לגילוי נוגדנים עצמיים כנגד הבלבל. החוקר יסביר לכם על הסיכונים והיתרונות של אפשרויות הטיפול הזמינות עבור ילדכם.

1.12 מהן הנסיבות בהן עלולה ההשתתפות בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם?

- המשך השתתפות במחקר אינה לטובתו הרפואית של ילדך
- חוסר ציות שלך לדרישות והוראות המחקר
- המחקר יבוטל

ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות.

(2) מידע על דגימות

שימוש בדגימות האלה יהיה לצרכי מחקר זה בלבד, אלא אם כן תתן הסכמתך לשימוש בדגימות במחקרים עתידיים כמפורט בעמוד האחרון של טופס זה.

2.1 הדגימות שיאספו במהלך הניסוי: דגימת דם

2.2 מטרת לקיחת הדגימות, השיטות והבדיקה שישמשו בהן במחקר:

דגימות יאספו במיוחד לצורך המחקר על מנת לבדוק נוכחות נוגדנים עצמיים כנגד הבלבל, בעדיפות במשולב עם ספירת הדם השגרתית הנערכת בסביבות גיל שנה או בדיקת דם אחרת הנערכת כחלק מהטיפול והמעקב השגורתי, על מנת להימנע ככל האפשר מדקירה במיוחד לצורך המחקר. השתתפות במחקר תוצע להורים למועמדים מתאימים בשיחת טלפון מס' ימים לפני בואם לביקור שיגרתית למרפאה בקהילה או בעת הגעתם לביקור שגורתי במרפאה. ההסבר על המחקר והליך ההסכמה יבוצעו ע"י רופא המשפחה או

גרסה	4.0	19/09/2021	טופס 3.1 עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה	Version Date

Protocol no.0184-20-COM

www.health.gov.il



אחות. הורים שלאחר קבלת הסבר מלא על המחקר, מטרותיו, אי הנוחות, הסיכונים וההליכים הכרוכים בהשתתפות בו, יסכימו להשתתפות ילדם במחקר, יתבקשו לחתום על טופס ההסכמה מדעת לשלב הסינון המצורף להגשה זו ויקבלו העתק חתום לידם.

לאחר סיום הליך ההסכמה מדעת יבוצעו הבאים בביקור הסינון הראשון (בגיל 18-9 חודשים) ובביקור הסינון השני (בגיל 5-2 שנים):

1. נטילת 200-500 מיקרוליטר דם קפילרי לאיתור נוגדנים עצמיים כנגד הלב-IAA, GADA, IA-2A
2. דגימות הדם יקודדו עם הקוד שניתן למשתתף במחקר וישלחו מידי יום למעבדה המרכזית של שירותי בריאות כללית (עתידיים) ומשם אחת לשבועיים למעבדת המחקר המרכזית הממוקמת במכון לסוכרת ואנדוקרינולוגיה בבית חולים שניידר, אשר ישמש כ- Coordinating Center של המחקר כולו.
3. המידע הבא ימולא בטופס הידני אשר עותק שלו ילווה כל דגימה הנשלחת למעבדה המרכזית: תאריך לידה, מוצא, תאריך איסוף הדגימה, היסטוריה משפחתית של סוכרת מסוג 1 (הטופס לא יכיל את פרטיו המזהים של ילדך, אלא את הקוד שניתן לו במחקר) וכן היסטוריה משפחתית של מחלות אוטואימוניות.

2.3 למי יימסרו הדגימות, מקום :

הדגימות יאוחסנו במעבדת המחקר במרכז שניידר לרפואת ילדים בישראל, קפלן 14 פתח תקווה, ישראל 4920235. אופן השמירה: הדגימות יישמרו במקפיא במעבדה בבית החולים שניידר (המרכז המתאם של המחקר) בטמפ' של מינוס 70 מעלות

2.4 משך שמירת הדגימות:

עד תום המחקר הצפוי להמשך כ-5 שנים מתחילתו, או למשך 15 שנים בכפוף להסכמת הורי המשתתף לשמירת הדגימות המקודדות לצורך שימוש במחקרים עתידיים. מה יעשו עם הדגימות והמידע כשהניסוי יסתיים או יופסק: הדגימות יושמדו, אלא אם כן נתנו ההורים הסכמתם בכתב לשמירת הדגימות המקודדות לצורך מחקרים עתידיים. בכפוף לקבלת האישורים הנדרשים מהגורמים הרגולטורים הרלבנטיים.

2.5 הדגימות יישלחו למעבדת מחקר בחו"ל כשהן מסומנות בקוד.

(3) מידע כללי

3.1 בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי תוכלו לפנות לחוקר, בכל שעות היממה בטלפון שמספרו: 052-3870827 3870827. בכל מקרה של בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר בתקופת הניסוי עליכם לדווח מייד על מנת שילדכם יקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויותיכם בהקשר זה.

3.2 החוקר יעביר מידע על השתתפות ילדכם במחקר לרופא המטפל שלו בקהילה לצורך ידיעה ומעקב רפואי. אם במהלך הניסוי יתגלו ממצאים רפואיים אשר עשויה להיות להם משמעות קלינית, שלא היה ידוע עליהם קודם, המידע יימסר לרופא בקהילה ויופיע כחלק מהאבחנות בתיק הרפואי של ילדכם על כל המשתמע מכך תוצאות חיוביות על מחלות החייבות בדיווח על פי חוק יישלחו למשרד הבריאות (לדוגמה: צהבת, שחפת, חצבת, HIV וכד').

3.3 מידע חדש, שיכול להשפיע על החלטה להשתתף או להמשיך בניסוי, יועבר לידיעתכם בהקדם.

גרסה	Version	19/09/2021	טופס 3.1 עברית
תאריך גרסה	Version Date		

Protocol no.0184-20-COM

www.health.gov.il



3.4 במסגרת המחקר, יתכן ותתבקשו לענות על שאלון. אתם יכולים לבחור לא לענות על כל השאלות בשאלון או על חלק מהן.

3.5 יזם הניסוי 0 משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע הניסוי. לחוקר יש זיקה ליזם הניסוי פרופ' משה פיליפ, יוזם המחקר, הינו חוקר משנה בבקשה זו וכן ישמש כחוקר ראשי בחלקו השני של המחקר אשר יבוצע במרכזי הסוכרת בבתי החולים. חוקר המשנה דר' טל אורון הינו רופא בכיר במכון לסוכרת ואנדוקרינולוגיה, אותו מנהל פרופ' משה פיליפ יוזם המרכז היוזם והמתאם של המחקר, מרכז שניידר לרפואת ילדים בישראל, אשר זכה למענק מחקר מטעם ה-JDRF משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע המחקר. אין כל זיקה בין הגורם המממן של המחקר (ה-JDRF) לבין יוזמי המחקר והחוקרים במחקר זה

3.6 יזם הניסוי והמוסד הרפואי דאגו לכיסוי ביטוחי במקרה של נזק הנגרם מביצוע הניסוי.

3.7 יתכן והמחקר ירשם באתר המחקרים הקליניים של משרד הבריאות: MyTrials. האתר לא יכלול מידע שיכול לזהות את ילדכם. תוכלו לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

4 שמירה על פרטיות וסודיות המידע

4.1 במחקר אליו התבקשתם לצרף את ילדכם נאסף מידע רפואי ואישי כחלק מהניסוי. מידע זה נשמר ברשומה רפואית ובאחריות הצוות המטפל בילדכם לשמור על סודיות רפואית. זכותכם לקבל מידע מהרשומה הרפואית בהתאם לחוק זכויות החולה. אם ידוע לכם שהמידע ברשומה הרפואית שגוי או חלקי עליכם ליידע את הצוות המטפל בילדכם.

4.2 ברשומה הרפואית ישמר מידע כגון: תוצאות בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות נסיוניות וכדומה.

4.3 הסכמתכם לצרף את ילדכם לניסוי הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך הניסוי יועבר לגורם חיצוני, שיעשה בו שימוש לעיבוד הנתונים. המידע יועבר לגורם החיצוני רק כשהוא מקודד. המידע לא יכלול: שם, שם משפחה, מספר תעודת הזהות, כתובת המגורים או מספר מזהה אחר שניתן לילדכם על ידי רשויות המדינה.

ככלל, מידע מקודד נחשב מידע הניתן לזיהוי. הקשר בין הקוד והפרטים המזהים של ילדכם ישמר אצל החוקר הראשי בארץ בצורה מאובטחת. במקרים מסויימים תתאפשר פתיחת הקוד על ידי החוקר.

4.4 הנתונים והמידע המקודדים הללו יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק (לפחות 15 שנה מתום המחקר).

4.0	19/09/2021	טופס 3.1 עברית
גרסה	תאריך גרסה	Version Date

Protocol no.0184-20-COM

www.health.gov.il



4.5 הרשאות צפייה, לצורכי אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים, יינתנו לגורמים מורשים בלבד (למשל: נציגים מוסמכים של היזם, ועדת הלסינקי, הגוף המבקר במוסד הרפואי ופקחים של רשויות בריאות). גישה זו למידע הרפואי תבוצע, באמצעות החוקר, ובהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

4.6 פרטים מזהים של ילדכם לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

5 פרישה מהניסוי הרפואי

בכל שלב של הניסוי זכותכם להחליט על פרישה ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אתם לא חייבים להסביר מדוע פרשתם. החוקר רשאי לעשות שימוש רק בדגימות ו/או בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה.

מהרגע שהודעתם על פרישה מהניסוי לא ייאסף על ילדכם מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגבי ילדכם או לגבי בני משפחתכם ייצרו איתכם קשר. זכותכם לסרב לקבל את המידע.

6 [מידע על פוריות, פריון בעתידי / הריון / עובר או תינוק יונק]:

לא רלוונטי

7 תיעוד הסכמה:

שני הורי הקטין הם האחראים על מתן הסכמה בשמו ועבורו ברוח חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962.

הורי המשתתף: בחתימתי אני מצהיר כי קראתי את התוכן של מסמך זה, הוסבר לי על הניסוי ואני מסכים שילדי ישתתף בו.

שם ההורה (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך ושעה: _____

שם ההורה (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך ושעה: _____

הצהרת ההורה (רק במקרה של חתימת הורה יחיד ללא קבלת הסכמה טלפונית של ההורה השני):

4.0	19/09/2021	טופס 3.1 עברית
גרסה	תאריך גרסה	Version Date

Protocol no.0184-20-COM

www.health.gov.il



בהסכמתי, אתחייב לידע גם את אב/אם ילדנו על הסכמתי להשתתפות ילדנו בניסוי הרפואי. אם האב/האם אינו /אינה מסכים לצרף הסכמתו להסכמתי, איידע על כך את החוקר ואבטל את הסכמתי להשתתפות ילדנו בניסוי הרפואי.

שם ההורה (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך: _____

משתתף שמלאו לו 16 שנים (כאשר יש בדיקות גנטיות):

קיבלתי הסבר על הניסוי ואני מסכים להשתתף בו.

שם הילד (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך ושעה: _____

שימוש בדגימות הנאספות במחקר במחקרים עתידיים:

ברשותך בלבד, אנו נאחסן את הדגימות הנותרות של דם ילדך, לשימוש אפשרי לאחר שמחקר זה יסתיים. דגימות דם אלה עשויות לשמש כדי לעזור לנו ללמוד יותר על הגורמים לסוכרת מסוג 1, על המחלה עצמה, כיצד לטפל בה טוב יותר וכן על מצבים נוספים הנלווים אליה לעיתים (כמו צליאק למשל). אם תסכים, דגימות הדם של ילדך יאוחסנו במעבדה המרכזית של המחקר הממוקמת במרכז שניידר לרפואת ילדים בישראל (מרכז התיאום של המחקר) והן לא יזוהו באמצעות שמו או כל מידע מזהה אחר שיוכל לקשר אותן עמו. השימוש בדגימות יעשה בכפוף לקבלת כל האישורים הרגולטורים הנדרשים.

נא ציין מטה אם אתה מסכים לשמירת דגימות הדם הנותרות של ילדך לשימוש עתידי לאחר שמחקר זה יסתיים. יודגש כי ילדך יכול להשתתף במחקר גם אם תחליט שלא להסכים לכך.

הסכמה לשמירת דגימות דם בתום המחקר: (סמן את המתאים)

כן, אני מסכים לשמירת דגימות הדם של ילדי בסיום המחקר

לא, אני לא מסכים לשמירת דגימות הדם של ילדי בסיום המחקר

החוקר המסביר: בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי להורי הקטין בעל פה על הניסוי בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שההורים הבינו את הנאמר, היה להם מספיק זמן לקרוא את הטופס והם הביעו את הסכמתם לצרף את ילדם לניסוי.

בנוסף, אני מצהיר כי הסברתי למשתתף הקטין בנוכחות הוריו על הניסוי והוא הביע את רצונו להשתתף ב־403.

שם (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך ושעה: _____
(כולל חותמת ומספר רשיון)

גרסה	4.0	תאריך גרסה	19/09/2021	טופס 3.1 עברית
Version		Version Date		

Protocol no.0184-20-COM

www.health.gov.il



עד בלתי תלוי*: אני החתום מטה, נכחתי במשך ההסבר על הניסוי הרפואי, מאשר כי התוכן של מסמך זה נמסר בעל-פה בנוכחותי להורים ולילדם, התרשמתי שהם הבינו את ההסבר ושמעתי שהם הביעו הסכמתם בעל-פה לצרף את ילדם לניסוי.

שם (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך ושעה: _____

* לשימוש רק במקרה שההורים אינם מסוגלים לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (לוקים בראייתם או אינם יודעים קרוא וכתוב) או במצב של דחיפות רפואית (לפי הגדרת החוק). העד הבלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על הניסוי הרפואי.

4.0	19/09/2021	טופס 3.1 עברית
גרסה	תאריך גרסה	Version Date

Protocol no.0184-20-COM

הנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020

טופס 3.1

מספר: 7479

0184-20-COM1

הסכמה מדעת של הורי קטין להשתתפות במחקר רפואי

www.health.gov.il



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

משרד
הבריאות
נהיית בריאים יותר

טופס 3.1 עברית	19/09/2021	4.0
	תאריך גרסה	Version

Protocol no.0184-20-COM