

הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
מספר: 98036	0028-21-HMO
הסכמה מדעת להשתתפות במחקר רפואי	

www.health.gov.il



## "השתתפות במחקר":

תנאי שימוש – הסכמה מדעת להשתתפות במחקר רפואי (מספר מחקר HMO-0028-21)

לפני אישורך להשתתפות, אנא קראי את מסמך ה"הסכמה מדעת", אשר מסביר בצורה מפורטת על תהליך המחקר.

## מסמך הסכמה מדעת

בטופס ישנו הסבר על המחקר הרפואי אליו הוזמנת להצטרף בהתנדבות. טרם ההחלטה על הצטרפות למחקר, חשוב לדעת את היתרונות והחסרונות הקיימים, על מנת לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסכמה מדעת". במידה ואת אישה מעל גיל 18 אשר נמצאת בהיריון ועד 12 חודשים לאחר הלידה, ומעוניינת להשתתף במחקר בהתנדבות, אנא קראי בעיון את פרטי המחקר. מידע נוסף על המחקר וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מרופא המחקר או נציגיו, אשר פרטיהם מופיעים בתחתית הטופס.

## מידע על המחקר

### רקע כללי:

אחת מתוך חמש אימהות חוות דיכאון או חרדה בתקופה שסביב הלידה. מחציתן אינן מאובחנות, ומבין הנשים המאובחנות, כמחצית אינן מקבלות טיפול או שהטיפול שמוצע להן אינו מתאים. כיום, לא קיימים מדדים אובייקטיביים (לדוגמה: לחץ דם, רמת סוכר בדם) שמאפשרים לאבחן דיכאון ו/או חרדה בתקופה שסביב הלידה. האבחון נסמך בעיקר על הניסיון הקליני הסובייקטיבי של המטפל ועל המידע הסובייקטיבי שמדווח על ידי הנשים (הכולל גם שאלונים). בעזרת הכלים הקיימים, הגישה לביצוע אבחון ואיכות האבחון הינם מוגבלים ולוקים בחסר.

בעזרתך, ובעזרת פסיכיאטרים במרפאה לבריאות הנפש של האישה, בית החולים הדסה עין כרם, ירושלים, אנו בחברת **biomarkerz** מבקשים להקים מאגר מידע שיכיל גורמי סיכון ואמצעים לזיהוי דיכאון וחרדה בקרב נשים בהריון ואחרי הלידה. באמצעות בינה מלאכותית יפותחו מדדים אובייקטיביים וחדשניים, שישרפו משמעותית את איכות האבחון של דיכאון וחרדה בהריון ולאחר הלידה. **המחקר מבוצע באופן אנונימי ומאגר המידע שיוקם לא יכיל פרטים אישיים של משתתפות המחקר.**

**תרומת המחקר לאימהות בעולם:** המחקר ישפר משמעותית את איכות ודיוק האבחון של דיכאון ו/או חרדה בתקופה שסביב הלידה. כמו כן, המחקר יאפשר לכל אם, מכל מקום בעולם, לבחון באופן עצמאי את הסיכון האישי שלה לדיכאון בעתיד. בהמשך, נוכל לסייע לכל אם שתהיה מעוניינת בכך, להתחבר למטפל ע"י בחירתה.

המחקר נערך על ידי ד"ר עמית שליו פסיכיאטר בבית החולים הדסה, פרופ' ראובני חיים וארז לוגשי מחברת **biomarkerz**. המחקר מבוצע בשיתוף פעולה עם חברת IBM אשר מקדמת את המחקר והפיתוח באקסלרטור "הדסית", בבית החולים הדסה בירושלים.

**נושא המחקר:** מחקר ראשוני (PILOT) לבחינת משתני קול, תמונה ומאפייני נבדקת לאבחון דיכאון ו/או חרדה בזמן ההריון ואחרי הלידה.

**מטרת המחקר:** מחקר זה מבקש לבחון את הרגשות והמחשבות של נשים בתקופה שסביב ההריון והלידה בעזרת מאפייני קול ותמונה. אלו יאפשרו בעתיד לפתח סמנים ביולוגיים (ביו-מרקרים) זמינים ואיכותיים לצורך אבחון של דיכאון וחרדה סב-לידתיים.

**אוכלוסיית המחקר:** נשים מעל גיל 18, עם או בלי תחושת דיכאון או חרדה, שנמצאות בתקופת ההריון ועד 12 חודשים לאחר הלידה. למחקר יגויסו כ-2000 נשים בתקופה של כשנתיים.

**שיטות המחקר:** המחקר יבוצע בעזרת מילוי שאלונים, הקלטת קול וצילום הבעות פנים.

www.health.gov.il



**השתתפות נדרשת במהלך המחקר:** ההשתתפות במחקר מורכבת ממפגש אחד בלבד דרך האינטרנט, ללא מעקב ארוך טווח. המפגש כולל מילוי שאלון רב-ברירה ומענה מילולי על שאלות פתוחות באמצעות מיקרופון ומצלמה פתוחים. במהלך מילוי השאלון הנך רשאי לא לענות על כל השאלות או לא להשתמש במצלמה. במסגרת המחקר הנוכחי לא תתבקשי לענות על שאלון או פנייה נוספים.

**הטיפול במחקר:** מדובר במחקר תצפיתי בלבד (ללא טיפול/התערבות) בקרב נשים בריאות (קבוצת ביקורת) ונשים בתקופה הסב-לידתית (בהריון ועד 12 חודשים לאחר הלידה).

**חיסיון הנתונים:** המחקר אושר על ידי ועדת הלסינקי של בית החולים האוניברסיטאי הדסה בירושלים. המידע ישמר בענן מאובטח, העומד בכל התנאים לפי תקנים בינלאומיים הנדרשים לשמירת חיסיון מידע עכשווי.

**שמירה על פרטיות וסודיות המידע:** במחקר בו התבקשת להשתתף נאסף מידע אישי באופן אנונימי. המידע שלא מכיל פרטים אישיים נשמר ברשומה רפואית, המאפשרת לשמור על סודיות רפואית, ולכן לא ניתן לזהותך בעתיד ולקבל מידע אישי אודותיך מהרשומה הרפואית. ברשומה הרפואית ישמר רק המידע שהסכמת לתת, כלומר, שנמסר על ידיך במהלך ההשתתפות. הסכמתך להשתתף במחקר הינה הסכמה גם לכך שהמידע הנאסף במהלך המחקר יועבר לגורם חיצוני לצורך עיבוד נתונים. הנתונים והמידע המקודדים יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק (לפחות 15 שנה מתום המחקר). הרשאות צפייה לצורכי אימות שיטות המחקר הרפואי והנתונים שנאספו, יינתנו לגורמים מורשים בלבד (למשל, נציגים מוסמכים של היזם, ועדת הלסינקי, הגוף המבקר במוסד הרפואי ופקחים של רשויות בריאות). גישה זו למידע הרפואי תבוצע רק באמצעות החוקר, ובהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות. פרטים מזהים שלך לא קיימים במאגר המידע ולכן לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

**פרישה ממחקר רפואי:** בכל שלב של המחקר הנך רשאי לפרוש ממנו ללא הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אינך חייבת להסביר מדוע בחרת לפרוש. החוקר רשאי לעשות שימוש רק בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה. מהרגע שהודעת על פרישה מהניסוי, לא יאספו לגבייך נתונים נוספים.

### מידע נוסף:

- מהי אחריותך כמשתתפת במחקר מבחינת היענות לדרישות המחקר? מתן מידע אנונימי באמצעות מענה על שאלון, דיבור ותמונה (בעזרת מיקרופון ומצלמה).
- מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות במחקר? מחקר זה הינו מחקר תצפיתי בלבד. זהו אינו מחקר התערבותי או טיפולי ולכן לא צפויים בו סיכונים.
- ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות.
- מחקר זה אינו כולל איסוף רקמות או דגימות.

בדקות הקרובות תוכלי לענות על גרסה מקוונת לשאלות כלליות שמטרתן איננה אבחון, אלא הערכה ראשונית של מצבה הרגשית של אישה בהריון או לאחר לידה. השאלון מבוסס על שאלון כללי ושאלונים נוספים לדיווח עצמי – **7GAD** ו**PHQ9** אשר מתוקפים ומאושרים ע"י משרד הבריאות, זמן מילוי השאלון הוא כ-10 דקות. איסוף נתונים הינו אנונימי ומיועד לצרכי מחקר בלבד. באם שאלון ה-PHQ9 ישקף רמה גבוהה של מצוקה ודיכאון תקבלי בסופו של השאלון מידע שיאפשר לך לפנות למוקדי מצוקה אשר זמינים 24/7. כמו כן, אם הנך מעוניינת באבחון מסודר ועזרה מקצועית ניתן לפנות לאחד מגורמי הסיוע הבאים.

מוקדים לסיוע מיידי:

- ער"ן, מוקד לתמיכה נפשית, זמין 24/7, בטלפון 1201 ובצ"ט.
- סהר, תמיכה בצ"ט הזמין בימים א'-ה' בשעות 16:00-24:00 ובשבת בשעות 21:00-24:00.  
<https://sahar.org.il>
- במידה והנך זקוקה לסיוע נפשי מיידי, ניתן תמיד לפנות לחדר המיון בבית החולים הקרוב לאזור מגוריך.

הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
מספר: 98036	0028-21-HMO
הסכמה מדעת להשתתפות במחקר רפואי	

www.health.gov.il



מרפאות מתמחות בבריאות הנפש של האישה:

- מרפאת חווה – מרפאה לבריאות הנפש של האישה בבית חולים תל-השומר.  
מייל: Vered.Bar@sheba.health.gov.il  
טלפון: 03-5305915
- מרפאת בריאות הנפש בבית חולים הדסה עין כרם. ניתן לפנות לד"ר ענבל ראובני, מנהלת המרפאה ואחראית על השירות לבריאות הנפש של האישה.  
מייל: wmh@hadassah.org.il  
טלפון: 02-6777063, 02-6777348
- מרפאת בריאות הנפש של האישה בבית חולים איכילוב.  
טלפון: 03-6974707
- מוקדי קופת חולים (לטובת התייעצות עם אחות טיפת חלב או מידע בנוגע להפניות וטפסי 17):  
כללית (ניתן לבקש להתייעץ עם אחות טיפת חלב): \*2700,  
מכבי (ניתן לבקש להתייעץ עם אחות טיפת חלב): \*3555,  
לאומית: \*507,  
מאוחדת: \*3833

רשימת טיפות חלב וזימון תורים : שירות זה מאפשר לאתר **תחנות טיפת חלב לבריאות המשפחה** המופעלות על ידי כל הגורמים המפעילים (משרד הבריאות, קופות החולים, ועיריות תל אביב וירושלים) ולזמן תור במערכת המקוונת.

[https://www.health.gov.il/Subjects/pregnancy/health\\_centers/Pages/Vaccination\\_centers.aspx](https://www.health.gov.il/Subjects/pregnancy/health_centers/Pages/Vaccination_centers.aspx)

**תיעוד הסכמה:** במידה והנך מעוניינת להשתתף במחקר, תתבקשי לחתום על טופס זה באופן דיגיטלי. השתתפותך במחקר נעשית מרצוןך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס ההסכמה. להחלטתך על סירוב או פרישה לא תהיה השפעה שלילית על טיפול הרפואי בך כעת או בעתיד.

**הצהרה:** בחתימתי אני מצהירה כי קראתי את התוכן של מסמך זה, שבו הוסבר לי על אופי המחקר ודרישותיו ממני כמשתתפת.

מסכימה / לא מסכימה

תאריך: \_\_\_\_\_

שעה: \_\_\_\_\_

על מנת להתחיל את השתתפותך במחקר, אנא לחצי על כפתור "מאשרת".