

הנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר : 543005	7682-20-SMC
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי	



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

מוצע לך להצטרף בהתנדבות 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 הוזמנת להצטרף. נבקשך לקרוא את המידע בעיון ולשוחח עליו עם כל מי שתראה: 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 מדעת".

השתתפותך בניסוי נעשית מרצונך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהניסוי בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתך על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בך כעת או בהמשך, ויוסברו לך מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותך.

אם אתה מעוניין להשתתף בניסוי, תתבקש לחתום על טופס זה. תקבל עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

שם פרטי:	שם משפחה:
מס' תעודת זהות:	
כתובת:	

1) מידע על הניסוי

מספר המחקר : 7682-20-SMC

1.1 נושא הניסוי: בחינת השינויים המוחיים לפני ואחרי למידה מוטורית ספורטיבית באמצעות

בדיקת MRI.

1.2 החוקר ד"ר גליה צרפתי קיבל אישור לביצוע הניסוי מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המוסד הרפואי מרכז רפואי שיבא בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.

1.3 מטרת הניסוי :


1. אפיון השינויים המוחיים המבניים והתפקודיים, בעקבות למידה מוטורית.

2. אפיון המכניזם הרשתי במהלך למידה.

3. השוואה בין מדדים הדמיתיים למדדים התנהגותיים.

5	2/3/2022	טופס 2 ב עברית
גרסה	תאריך גרסה	Version

Protocol no.7682-20 -SMC



הנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר : 543005	7682-20-SMC
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי	

www.health.gov.il



1.4 הטיפול בניסוי : הניסוי בודק את השינויים הקשורים בלמידה מוטורית ספורטיבית אצל אנשים בריאים, באמצעות בדיקת MRI.

1.5 מספר המשתתפים בניסוי: 400 משתתפים בוגרים (18-50) ובריאים.

1.6 התקופה הצפויה למהלך הניסוי: עבור משתתף בודד – שלושה חודשים

1.7 שיטות הניסוי:

- הניסוי יכלול 19 מפגשים על פני שלושה חודשים, לפי הפירוט הבא:
- מפגשים 1, 10 ו 18 יכללו סריקות MRI. כל סריקה תארך כשעה. מפגשים אלו יתקיימו במרכז שטראוס לדימויות באוניברסיטת תל-אביב.
- 16 המפגשים האחרים יתקיימו פעמיים בשבוע ויכללו שיעורים בעלי תוכן ספורטיבי, באחד מהתחומים: טיפוס, שחייה, ואמנויות לחימה. כל שיעור באורך 60 – 90 דקות ויתקיימו במתקן מתאים לקיום הפעילות הספורטיבית הרלוונטית.
- האימונים יתקיימו במתקנים המתאימים לקיומם:
 - אימוני הטיפוס יתקיימו בקיר טיפוס "ונגה" בפתח-תקווה או בקיר טיפוס "פרפורמנס" בתל אביב.
 - אימוני אומנויות הלחימה והשחייה יתקיימו במרכז הספורט שבאוניברסיטת תל-אביב.
- בנוסף, יגוייסו גם קבוצות ביקורת עבור סוגי הספורט השונים, שיכללו נבדקים בעלי ניסיון בסוג הספורט עבורו הם משמשים קבוצת ביקורת. נבדקים אלו יעברו את אותן סריקות MRI ואותן בדיקות פיזיולוגיות, אך לא יידרשו להשתתף באימונים המודרכים, אלא רק להתאמן בסוג הספורט המתאים בין פעמיים לארבע פעמים בשבוע במשך תקופת הניסוי. נבדקי קבוצת הביקורת יעברו סריקות MRI אחת בלבד.
- נבדקים במחקר ימדדו לסימנים חיוניים לתפקוד הגוף, מדידה של רכיבי הגוף (מסת שריר/מים/שומן ו BMI) ומדידת הפעלת כח.

להלן טבלה המסכמת את המפגשים במסגרת המחקר :

פעילות	מפגש 1	מפגשים 2-9	מפגש 10	מפגשים 11-18	מפגש 19
סריקת MRI במרכז שטראוס לדימויות, אוניברסיטת תל אביב	סריקת ראש באורך של כשעה		בדיקת אמצע - סריקת ראש באורך של כשעה		סריקת ראש באורך של כשעה

5	2/3/2022	טופס 2 ב עברית
גרסה	תאריך גרסה	Version

Protocol no.7682-20 -SMC

	כשעה				
אימון גופני באחד מהתחומים: טיפוס, שחיה ואומנויות לחימה	אימון דו שבועי במתקן אימונים ייעודי. משך המפגש 60-90 דקות	כשעה	אימון דו שבועי במתקן אימונים ייעודי. משך המפגש 60-90 דקות		

1.8 מהי אחריותך כמשתתף בניסוי בהיענות לדרישות המחקר?
 אין להשתתף בניסויים אחרים, בכל תקופת הניסוי.
 אם המשתתף נזקק לטיפול רפואי במהלך המחקר (כולל טיפול אלטרנטיבי ותוספי מזון), אליו להתייעץ עם הרופא האחראי על הניסוי טרם נטילת הטיפול.
 יש להגיע לכל מפגשי הניסוי.
 יש להקפיד על הוראות המדריכים במהלך השיעורים.
 יש לתרגל את תכני השיעורים בין פעם לפעמיים נוספות בכל שבוע.
 הנך מגויס למחקר קליני בהתאם למפורט בסעיף שיטות המצוין לעיל (1.7) ומתחייב לפעול בהתאם ולטובת המחקר.

1.9 מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי?
 בדיקת MRI הינה בדיקה רגילה המשמשת באופן שיגורתי ברפואה לקבלת תמונות אנטומיות של המוח. התמונה מבוססת על זיהוי אותות מגנטיים מהמים ברקמת המוח. לשם ביצוע הבדיקה הנבדק שוכב בתוך שדה מגנטי ומתבקש להימנע מתזוזה. אין כל סכנה בשכיבה בתוך שדה מגנטי בעוצמת המכשירים המקובלים בשירות קליני (כמו במכשירים הקיימים אצלנו). כמו כן אין כל סכנה של קרינה בבדיקה או הזרקה/שתייה של חומר ניגוד. הבדיקה מתבצעת במכון שטראוס באוניברסיטת ת"א, ע"פ ההנחיות המקובלות על שלטונות הבריאות האמריקאים (FDA) ונמצאת תחת פיקוח שלטונות הבריאות הישראלים.
 סיכונים הכרוכים בלמידה ספורטיבית : במהלך הלמידה יונחו המדריכים לבצע את האימונים בדגש על הלמידה המוטורית ולא על הפן התחרותי של הפעילויות הספורטיביות, בכדי למזער את הסיכוי לפציעה, אם כי יש לקחת בחשבון שפציעות ייתכנו. בכדי לספק מענה רפואי במידת

5	2/3/2022	טופס 2 ב עברית
גרסה	תאריך גרסה	Version Date

Protocol no.7682-20 -SMC

הנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר : 543005	7682-20-SMC
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי	

www.health.gov.il



הצורך, כל המתקנים בהם יעשה שימוש במהלך המחקר יהיו בעלי מנוי לשחל. כמו כן, לניסוי זה כיסוי ביטוח קליני.

אי הנוחות העלולה להיגרם :
 א. בזמן סריקת MRI אתבקש לשכב בתוך המכשיר ולהימנע מלזוז. במהלך הבדיקה אתבקש לשים אטמי אוזניים למנוע אי נוחות הנגרמת מהרעש שקיים במכשיר.
 ב. כתוצאה מהפעילויות הספורטיביות: עלולות להיגרם התכווצויות שרירים, עייפות לאחר פעילות, הזעה וגירוי בעור כפי שנצפה לאחר השתתפות בפעילות ספורטיבית סבירה. בנוסף, יתכנו סיכונים שאינם ידועים/ניתנים להערכה מראש.

1.10 מהם היתרונות הצפויים לך כמשתתף או לאחרים במצבך, כתוצאה מהניסוי?

הוסבר לי כין אין יתרון למשתתף במחקר זה. יחד עם זאת, השתתפותי במחקר עשויה לסייע להשגת מטרות המחקר, כפי שמפורטות בסעיף 1.3 וכמו כן, התכנים שיועברו במסגרת המחקר יכללו רכישת מיומנות ספורטיבית.

סריקת המחקר הזו אינה סריקה קלינית ואינה יכולה להוות תחליף לסריקה קלינית שגרתית, וכזאת, איננה יכולה לאפשר את אבחון של ממצא שיכול להעיד על פתולוגיה מכל סוג שהיא.

סריקת ה-MRI תועבר לבדיקה של רדיולוג, על מנת לשלול הימצאות עדות לממצא פתולוגי בהתאם לסריקות המחקר. במקרה שימצא ממצא חריג הדורש המשך בירור ו/או טיפול, המידע ימסר לך ע"י החוקר הראשי לניסוי ועליך יהיה לפנות בהקדם לרופא המטפל.

1.11 האם קיימים טיפולים חלופיים? לא רלוונטי

1.12 מהן הנסיבות בהן עלולה השתתפותך בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם?
 1. מאפייני הנבדק אינם עומדים בקריטריונים להיכללות במחקר.

2. הנבדק אינו מגיע לשיעורים במהלך תקופת הלמידה.

3. הנבדק אינו מתרגל את תכני השיעור תחת השגחה לפחות פעם נוספת בכל שבוע.

4. המאמן מתרשם כי הנבדק אינו מתקדם או לומד את המטלות המוטוריות.

עבור השתתפותך במחקר תקבל/י את אחד הקורסים אליהם תוגרלי במתנה וכן תשלום על סך 100 שקלים עבור כל סריקת MRI.

2) המחקר אינו כולל מידע על דגימות ו/או בדיקות גנטיות

5	2/3/2022	טופס 2 ב עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה

Protocol no.7682-20 -SMC

הנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר : 543005	7682-20-SMC
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי	

www.health.gov.il



(3) מידע כללי

- 3.1** בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי תוכל לפנות לחוקר, בכל שעות היממה בטלפון שמספרו: **03-5302598**. בכל מקרה של בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר בתקופת הניסוי עליך לדווח מייד על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויות בהקשר זה.
- 3.2** החוקר יעביר מידע על השתתפותך במחקר (כולל עצם ביצוע הבדיקה הגנטית) לרופא המטפל שלך בקהילה לצורך ידיעה ומעקב רפואי. אם במהלך הניסוי יתגלו ממצאים רפואיים בעלי משמעות קלינית, שלא היה ידוע עליהם קודם, המידע (למעט הממצאים הגנטיים) יימסר לרופא בקהילה. 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 ההחלטה להשתתף או להמשיך בניסוי, יועבר לידיעתך בהקדם.
- 3.4** במסגרת המחקר, יתכן ותבקש לענות על שאלון. אתה יכול לבחור לא לענות על כל השאלות בשאלון או על חלק מהן.
- 3.5** יזם הניסוי **פרופ' יניב אסף** משלם למוסד הרפואי את העלויות הכרוכות בביצוע הניסוי. **לחוקר יש זיקה ליזם הניסוי. יזם הניסוי הוא חוקר משנה.**
- 3.6** יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי.
- 3.7** יזם הניסוי והמוסד הרפואי דאגו לכיסוי ביטוחי במקרה של נזק הנגרם מביצוע הניסוי.
- 3.8** תוצאות הניסוי עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפטנט, או פיתוח תרופות, תכשירים רפואיים וכד'. למשתתפים בניסוי אין זכויות ביחס לפטנטים, תרופות או תכשירים שיפותחו כתוצאה מהניסוי שהשתתפו בו.
- 3.9** תיאור של ניסוי רפואי זה מופיע באתר המחקרים הקליניים של משרד הבריאות: MyTrials. האתר לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. תוכל לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

(4) שמירה על פרטיות וסודיות המידע

- 4.1** במחקר בו התבקשת להשתתף נאסף מידע רפואי ואישי כחלק מהניסוי. מידע זה נשמר ברשומה רפואית ובאחריות הצוות המטפל כך לשמור על סודיות רפואית. זכותך לקבל מידע מהרשומה הרפואית בהתאם לחוק זכויות החולה. אם ידוע לך שהמידע ברשומה הרפואית שגוי או חלקי עליך ליידיע את הצוות המטפל.
- 4.2** ברשומה הרפואית ישמר מידע כגון: תוצאות בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות ניסיוניות וכדומה.
- 4.3** הסכמתך להשתתף בניסוי 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.

5	2/3/2022	טופס 2 ב עברית
גרסה	תאריך גרסה	Version Date

Protocol no.7682-20 -SMC

הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר : 543005	7682-20-SMC
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי	

www.health.gov.il



המידע לא יכלול את: שמך, שם משפחתך, מספר תעודת הזהות, כתובת המגורים או מספר מזהה אחר שניתן לך על ידי רשויות המדינה.

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

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

(4.5) [לא יימסר לך מידע מסוים הנאסף במהלך המחקר כגון: תוצאות בדיקה לפארמקו-קינטיקה, סמנים ביולוגים וכו']

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

(4.7) פרטים מזהים שלך לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

5 פרישה מהניסוי הרפואי

בכל שלב של הניסוי זכותך לפרוש ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אינך חייב להסביר מדוע פרשת. החוקר רשאי לעשות שימוש רק בדגימות ו/או בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה. מהרגע שהודעת על פרישה מהניסוי לא ייאסף עליך מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגביך ייצרו איתך קשר. זכותך לסרב לקבל את המידע.

(6) [מידע על פוריות (כולל בני זוג), פריון בעתיד / הריון / עובר או תינוק יונק:]
לא רלוונטי

7 תיעוד הסכמה:

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

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

5	2/3/2022	טופס 2 ב עברית
גרסה	תאריך גרסה	Version

Protocol no.7682-20 -SMC

הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר : 543005	7682-20-SMC
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי	

www.health.gov.il



החוקר המסביר: בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי למשתתף בעל פה על הניסוי בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שהמשתתף הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס והוא הביע את רצונו להשתתף בניסוי.

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

עד בלתי תלוי*: אני החתום מטה, נכחתי במשך ההסבר על הניסוי הרפואי, מאשר כי התוכן של מסמך זה נמסר בעל-פה בנוכחותי למטופל, התרשמתי שהוא הבין אותו ושמעתי שהמשתתף הביע הסכמתו בעל-פה להשתתף בניסוי.

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

* לשימוש רק במקרה שהמשתתף אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (לוקה בראייתו או אינו יודע קרוא וכתוב) או במצב של דחיפות רפואית (לפי הגדרת החוק). העד הבלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על הניסוי הרפואי.

5	2/3/2022	טופס 2 ב עברית
גרסה	Version	תאריך גרסה

Protocol no.7682-20 -SMC