

הצהרת הרופא האחראי לניסוי – החוקר הראשי

אני החתום מטה¹ מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, הנוהל העדכני לניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל והנהלים הבינלאומיים העדכניים.

אני הח"מ מתחייב לערוך את הניסוי בהתאם לפרוטוקול המצ"ב ולפי התנאים שייקבעו באישור לניסוי הרפואי, לרבות הדיווח על אירועים חריגים במהלך הניסוי.

אני מצהיר בזאת כי שקלתי את הסיכונים הטמונים ואי הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה לחולה ו/או לחברה בניסוי רפואי זה. לקחתי בחשבון כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף בניסוי יעמדו בפני כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב להסביר למשתתף את מהות המחקר ולוודא שהבין את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו בכתב של המשתתף.

אני מתחייב למסור לרופא המטפל בשירותי הבריאות בו מבטח המשתתף², מידע על השתתפותו בניסוי קליני ועל השירותים שהוא צפוי לקבל על פי תכנית הניסוי.

התחייבות זו חלה במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים.

אני מצהיר כי לא יימנע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף בניסוי הרפואי, או שהחליט להפסיק את השתתפותו בניסוי הרפואי.

אני מצהיר בזה כי יש / אין¹ לי זיקה ליזם הניסוי הרפואי.

אני מתחייב בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת הניסוי הרפואי אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

שם החוקר הראשי	חתימתו	חותמת עם מס הרישיון	תאריך

1 יש להמיר לשון זכר ללשון נקבה, במידת הצורך.

2 חולה שאינו מסכים כי המידע על השתתפותו בניסוי רפואי יועבר לרופא המטפל, לא יוכל להשתתף בניסוי.

3 מחק את המיותר; אם החוקר הראשי הוא גם יזם המחקר, יש לציין זאת במפורש.