



 <p>שם ושם משפחה: תאריך לידה: מין: כתובת: טלפון: www.midgam.org.il</p> <p>חולים ובריאים מדבקה</p>	<p align="center">דפי הסבר</p> <p align="center">לתורם דגימות ביולוגיות ומידע לשם איסוף ואחסון לשימוש במחקר רפואי</p> <p align="center">עתידי, כולל מחקר גנטי</p> <p align="center">בגירים</p> <p align="center">(נכתב בלשון זכר אך מתייחס לשני המינים)</p> <p align="center">דפי ההסבר יימסרו לתורם</p>	 <p align="center">מאגר הדגימות הארצי רמב"ם</p> <p align="center">הקריה הרפואית לבריאות האדם</p>
--	---	--

1. כללי

שלום, הנך מתבקש לתרום דגימות ביולוגיות ומידע רפואי שלך למאגר הדגימות עבור מחקרים רפואיים עתידיים, כולל מחקרים גנטיים.

להלן ההסבר על פרטי איסוף הדגימות למאגר ומטרותיו. חשוב לנו שתבין את חשיבות המאגר ומטרותיו, כדי שהסכמתך להשתתף בו תינתן מתוך ידיעה והבנה. קרא בקפידה את ההסבר המופיע בהמשך, אל תהסס לפנות בבקשת הסבר או הבהרה לאיש הצוות שפנה אליך. אם תחליט להסכים לתרום למאגר, מלא את פרטיך וחתום במקום המיועד לכך בטופס ההסכמה המצורף.

מטרת המאגר היא להבטיח גישה זמינה למידע ודגימות, עבור חוקרים אשר עוסקים במחקרים מדעיים ורפואיים כדי להרחיב ולפתח את הידע הקיים ולנסות למנוע מחלות, למצוא להן מרפא, או להקל על סבל החולים. מחקרים רפואיים בבני אדם, ובכללם מחקרים גנטיים וכלל גנומיים, אשר כוללים בדיקה של החומר התורשתי דנ"א (DNA), תוך שימוש בטכנולוגיות חדשניות, מקבלים אישור על-פי החוק רק אם הם מגנים על זכויות המשתתפים לרבות פרטיותם. המאגר, בו אתה מתבקש להשתתף, קיבל אישור שכזה.

החוקרים מחויבים לעשות כל מאמץ לשמור על סודיות המידע הנובע מן הרצף הגנטי שלך, אולם גם אם הדגימה אינה מזוהה/מקודדת, ישנה אפשרות תיאורטית לקשור בינך לבין כלל המידע הגנטי שלך, אם לאדם אחר ישנו מידע על חלק מהרצף הגנטי שלך.

**בכל שאלה או בעיה הקשורה למאגר ולדגימותיך, ניתן לפנות אל:
המוסד הרפואי שבו ממוקם המאגר: המרכז הרפואי רמב"ם, חיפה.
מנהל/ת מאגר הדגימות: דר' רונית אלמוג
טלפון: 04-7771423 פקס: 04-7773502
דוא"ל: r_almog@rambam.health.gov.il
למידע נוסף: www.midgam.org.il**

2. המאגר

- 2.1** מטרת המאגר הן איסוף, עיבוד ואחסון דגימות ביולוגיות ומידע לגביך, והעברתם למחקרים עתידיים, המיועדים למשל לשיפור האבחון והטיפול בחולים הסובלים ממחלות שונות. מאגר הדגימות יאפשר לחוקרים לנסות ולאתר גורמים סביבתיים או גנטיים אשר עלולים להשפיע על הנטייה לתחלואה או על גרימת מחלות, או על דרכי ההתפתחות של המחלות ועל תגובתם של תאים "חולים" ובריאים, לטיפולים שונים.
- מחקרים אלה נעשים לשם המטרות הבאות:
1. בחינת גורמי הסיכון להתפתחות מחלות,
 2. איתור אוכלוסיות בסיכון לפתח מחלות,
 3. איתור סמנים לגילוי מוקדם של מחלות,
 4. פיתוח טיפולים חדשים,
 5. חקר העמידות או הרגישות של תאים חולים ובריאים לטיפולים השונים (כגון טיפולים כימיים, קרינה),
 6. חקר מחלות אחרות,
 7. כל מחקר עתידי שיאושר כדיון.

- 2.2.** המאגר הוא מאגר המעבד ומאחסן את הדגימות, ואינו עוסק במחקר. על המאגר חלים כל הכללים הנדרשים והמחייבים על-פי החוק ועל-ידי מערכת הבריאות, תוך הקפדה על שמירת הדגימות הביולוגיות באופן המקצועי ביותר והקפדה על שמירת חסיון המידע הרפואי.
- 2.3.** המאגר כולל דגימות ביולוגיות כגון דגימות רקמה/דם/רוק/שתן/דנ"א/תאים/נוזל עמוד שדרה/דגימות מנוזלי גוף שונים, מאנשים חולים ובריאים וכן, מידע רפואי. על מנת שהמידע והדגימות הביולוגיות ישמשו בעתיד במחקרים שיאשרו כדון, יש צורך בעדכון שוטף של מצבם הרפואי של התורמים שיתבצע על-ידי עיון בתיק הרפואי שבמרכז הרפואי, אחת לתקופה, כמו גם בעזרת שאלון שתקבל מאתנו או מהרופא המטפל בקופת החולים.
- 2.4.** המאגר שותף ב"מאגר הישראלי לדגימות ביולוגיות למחקר" - מידג"ם. הגוף היוזם את הפעלת המאגר הוא ממשלת ישראל. על פעילות מאגר הדגימות מפקחים משרד הבריאות ומינהלת מידג"ם. ככלל, המאגר הוא גוף ללא כוונת רווח, אולם חשוב לציין כי הוא חייב לכסות את הוצאות תפעולו באופן עצמאי, ולכן הדגימות המאוחסנות בו יועברו לחוקרים לשם מחקר בתמורה לתשלום, בפיקוח ממשלתי ובהתאם לכללים שנקבעו לכך. הכוונה היא לאפשר לחוקרים לבצע בעתיד מחקרים בדגימות המאוחסנות במאגר, לאחר שיאשרו כדון.
- ההשתתפות במאגר כרוכה במתן מידע רפואי ו/או דגימה או דגימות ביולוגיות, אשר יילקחו במהלך הטיפול הרפואי או הניתוח אותו אתה עומד לעבור ממילא (ללא התערבות נוספת), לצורך מחקרים רפואיים עתידיים המאפשרים גם הפקת הדנ"א.**

3. זכויות המשתתפים

- 3.1.** מוצע לך לתרום מידע רפואי ו/או דגימה ביולוגית למאגר הדגימות, אשר מכיל דגימות של אנשים נוספים שהסכימו לתרום את דגימותיהם.
- 3.2.** ההשתתפות במאגר נעשית בהתנדבות, ולא תקבל עבור הסכמתך להשתתף בו כל תמורה כספית, או זכות קניינית שעשויה לנבוע מתוצאות מחקרים עתידיים כלשהם.
- 3.3.** ההסכמה או הסירוב להשתתף במאגר לא ישפיעו בשום צורה על איכות הטיפול הרפואי שתקבל, או על יחסם של אנשי המקצוע אליך.
- 3.4.** פרטיך האישיים ופרטי הדגימה שמסרת יישמרו חסויים כדי לשמור על פרטיותך, וישמשו את צוות המאגר המורשה בלבד.
- 3.5.** זכותך לבחור שלא להשתתף במאגר, או להפסיק את השתתפותך בכל עת, כל עוד לא הושמדו הפרטים המזהים של הדגימות הביולוגיות שתרמת למאגר. אם תחליט מכל סיבה שהיא לבטל את תרומתך ולפרוש מהמאגר, ניתן לשלוח בקשה בכתב למנהל/ת המאגר. בקשה זו, תגרום למחיקת כל המידע הרפואי והאישי שלך מהמאגר, להעברת דגימות הרקמה מהמאגר אל המכון לפתולוגיה שבמרכז הרפואי, לשם אחסון כמקובל, ולהשמדת דגימותיך האחרות שבמאגר. עם זאת, לא ניתן יהיה לאתר דגימות שלך, שכבר הועברו לחוקרים טרם הודעתך.
- לעצם התרומה שלך לא תהיה כל השפעה על הטיפול שיינתן לך.**

4. הדגימות

כיצד ייאספו הדגימות והמידע?

- 4.1.** איש צוות רפואי מיומן יטול ממך כ-20 מ"ל דם (בערך 4 כפיות) כחלק מתהליך הניתוח/ההליך הרפואי; אתה עלול לחוש דקירה או שיוצר לך שטף דם קל. בהתאם להסכמתך, דגימות דם תילקחנה רק כאשר תבצע בדיקת דם שגרתית במסגרת מעקב/טיפול. בהתאם להסכמתך, דגימות דם נוספות (עד 5 פעמים) עשויות להילקח במהלך ביקורות נוספות (כגון מעקב במרפאה או המשך טיפול במרפאה/במכון). בכל תרומה, נפח הדגימה הנאספת לא יעלה על 20 מ"ל. בנוסף, ניתן לאסוף דגימות רוק/שתן/עור/נוזלי גוף אחרים שלך, בהתאם להסכמתך.
- 4.2.** אם הנך מיועד לעבור ניתוח או ביופסיה, הרקמות שיוסרו ממילא במהלך ההליך יעובדו על-ידי פתולוג מומחה לשם אבחון, והשארית כמות מספקת של הדגימה בארכיון המכון לפתולוגיה. רק לאחר שיתברר למעלה מכל ספק שיכולת האבחון של המחלה או הטיפול בה לא ייפגעו או יינזקו, תועבר יתרת הרקמה (שארית), לרשות מאגר הדגימות. השימוש בדגימות למחקר לא יפגע באפשרות להשתמש בעתיד בחומר הפתולוגי לטובת המשתתף, דבר המהווה תנאי לשחרור דגימות למחקר.
- 4.3.** ההסכמה לאיסוף זה תלויה בראיון אישי עם איש צוות ומילוי שאלון שבו תישאל על **מצבך הרפואי**, על **טיפולים רפואיים** שעברת, על **היסטוריה רפואית** שלך או של משפחתך, ועל **מוצאך**. המידע הרפואי הוא אישי ועל צוות המאגר מוטלת החובה לשמור אותו בסודיות מלאה. הסכמתך לאיסוף תתועד ועשויה להופיע ברשומותיך הרפואיות, לרבות במכתבי הקבלה והשחרור מביה"ח.
- 4.4.** עם החתימה על טופס ההסכמה מדעת תהיה לצוות המאגר במרכז הרפואי גישה לתיקך הרפואי, לשם איסוף מידע רפואי ופתולוגי הנלווה לדגימה. הגישה לתיקך הרפואי תתבצע באופן יזום ע"י מנהל/ת המאגר במרכז

הרפואי, או ע"י פנייה לתיק הרפואי בקופת החולים. גישה זו למידע הרפואי שלך תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות. לא תתקיים כל פנייה אלייך או אל מי מבני משפחתך. מדי פעם, יעדן המאגר באופן יזום את מצבך הרפואי, וזאת עד 10 שנים ממועד מתן התרומה. לאחר מכן הרופא המטפל שלך עשוי לפנות אליך בבקשה לאשר את המשך העדכון.

4.5. בחתימתך על טופס הסכמה זה, תרומת הדגימה תהיה בתוקף לתקופה של שישה חודשים. אם לא בוצע כל הליך רפואי, לאחר פרק זמן זה תתבקש לחדש את הסכמתך, אחרת הסכמתך תבוטל.

למה תשמנה הדגימות ?

4.6. החוקרים רשאים לעשות שימוש במידע ובדגימות הביולוגיות שלך למחקרים שיאשרו על-פי דין בלבד. עד למסירתן, דגימותיך הביולוגיות תהיינה באחזקת ובאחריות המאגר.

4.7. הסכמתך לתרום דגימות ו/או מידע רפואי למאגר היא עבור מחקרים עתידיים. בעת העברת דגימותיך למחקרים שאושרו כדיון, החוקרים שיעשו שימוש בדגימות שלך לא יפנו אליך מחדש על מנת לבקש את הסכמתך לכך.

4.8. אם הנך מסכים שעובדי המאגר ו/או החוקרים יכינו מהדגימות שורות תאים תמידיות (דהיינו, ירבו חלק מהתאים במעבדה, על מנת להמשיך ולהשתמש בדגימות למחקרים נוספים), אנא סמן אפשרות זו בטופס ההסכמה.

4.9. חשוב שתדע, שדגימות ומידע שלך, הנאספים במאגר יהיו נגישים לחוקרים במרכזים הרפואיים בהם הן נאספו, לחוקרים אחרים במדינת ישראל וכן לשימוש כחלק מפיתוח מסחרי, ובלבד שהמחקר שבמסגרתו ייעשה בהם שימוש קיבל אישור כדיון. כמו כן יתכן שהדגימות והמידע ישמשו גם למחקר בחו"ל, אך רק לאחר אישור המחקר כדיון. שימוש בדגימות בחו"ל יתאפשר על-פי אישור ועדת אתיקה בישראל לכל מחקר באופן פרטני, ולא לפני שתיעשה בדיקה על-ידי מנהל/ת המאגר, שהדגימות אינן נדרשות על-ידי חוקרים בישראל. בכל מקרה של העברת דגימות ומידע למחקר, המתקיים מחוץ לבית החולים בארץ או בחו"ל, יועברו הדגימות באופן אנונימי או מקודד וללא פרטים מזהים. קוד הזיהוי ימצא רק בידי עובדי המאגר במרכז הרפואי.

כיצד תישמרנה הדגימות ומה יעשה איתן?

4.10. הדגימות תישמרנה כדגימות מזוהות* למשך 25 שנים ממועד התרומה, במאגר הדגימות במרכז הרפואי ובאחריות מנהל/ת המאגר, בהתאם למינוי שנעשה באופן רשמי. עם חלוף מועד זה תוגש בקשת הארכה להמשך שמירת הדגימות כמזוהות*.

** דגימה מזוהה - על-פי החוק, היא דגימה המאפשרת לזהות את מי שנתן אותה, גם אם היא מסומנת בקוד ואינה נושאת פרטים מזהים של המשתתף, כגון: שם, מס' ת"ז וכיו"ב.*

4.11. הדגימות והמידע יאוחסנו בחדרים המיועדים לכך באופן מיוחד במרכז הרפואי. החדרים יהיו מוגנים עם גישה מוגבלת, כאשר רק לצוות המאגר תהיה גישה לדגימות ולמידע שנתרמו למאגר.

4.12. המידע המזוהה לגבי הדגימות ולגבי התורמים יישמר במאגר מידע ממוחשב באופן מוצפן במרכז הרפואי. גישה למידע המזוהה תינתן לצוות המאגר בלבד לשם עדכון הפרטים לאורך המעקב.

4.13. יש להבהיר כי דגימות ו/או מידע שיימסרו לחוקרים לשם מחקר בדגימות הללו בעתיד, יימסרו באופן מקודד (מוצפן) או באופן בלתי מזוהה לחלוטין (אנונימי) בהתאם למתווה המחקר הספציפי, כפי שאישרה ועדת האתיקה עבור אותו המחקר.

4.14. בתום המחקר, אם יוותרו דגימות או תוצרים בידי החוקרים הם יוחזרו למאגר.

5. יתרונות וסיכונים

5.1. האם קיימים יתרונות למשתתפים במאגר?

מכיוון שאתה תורם את הדגימות לשם אחסון במאגר עבור מחקר עתידי, שתוצאותיו אינן ידועות, לא ניתן להבטיח כי תהיינה להן משמעות ישירה או תועלת, מבחינתך. אתה יודע ומסכים שלא ניתן יהיה ליידע אותך אם אתה נשא של גן למחלה כלשהי אם לאו, או על סיכונים כלשהם לבריאותך.

עם זאת, התוצאות עשויות לקדם את הידע הרפואי, ולתרום לאבחון וטיפול בקרב אנשים הסובלים מאותה מחלה, או ממחלות דומות לשלך.

5.2. האם השתתפות במאגר כרוכה בסיכונים כלשהם?

לא קיים סיכון רפואי ישיר מלקיחת הרקמה ו/או נזלי הגוף למאגר, היות והם נלקחים בכל מקרה, לשם הטיפול והאבחון, המתחייבים מבחינה רפואית עבורך. תיתכן אי-נוחות קלה בלקיחת דגימת דם.

5.3. לעניין פרטיותך וסודיות המידע

המידע שייאסף במאגר, ובייחוד המידע האישי שלך, הוא חסוי ומוגן על-פי החוק ובכלל זאת על-פי חוק הגנת הפרטיות וחוק מידע גנטי, התשס"א-2000. מנהל/ת המאגר מחויבת/ת לדאוג לכל הסידורים הנדרשים לשמירת סודיות המידע שפורטו לעיל ולכך ששום גורם, פרט לצוות המאגר, לא יוכל לעיין בו או לעשות בו שימוש אשר יחשוף פרטים אישיים

של התורם. הדבר תקף גם לגבי החוקרים במחקר העתידי שאושר כדיון. לתורמים לא יימסר סיכום תוצאות. פרטים מזהים של התורמים לא יופיעו באף פרסום. תוצאות תוצגנה בקבוצות ולא תהיינה אישיות.

6. מידע לרופא המטפל

כמטופל בכל מוסד רפואי בהווה או בעתיד, לא יכיל תיקך הרפואי כל תוצאות ממחקרים המבוססים על תרומתך למאגר הדגימות.

7. יעוץ גנטי ובדיקה רפואית

למרות שאתה והמידע שלך מזהים במאגר, אתה יודע ומסכים, שגם אם יאוטר מידע בעל משמעות רפואית עבורך או עבור משפחתך, בכל מקרה המאגר או הרופא המטפל ו/או החוקר לא יחזרו אליך לצורך מתן מידע רפואי כלשהוא.