



# חוזר הכמנהל הכללי

תאריך יג' בסיון תשנ"ב 14.6.92

מס' 13/92

נושא: טופס הסכמה לביצוע ניסוי/טיפול רפואי/ניסוי בבני אדם

בעקבות הערות שקבלנו לחוזרנו מס' 23/91 מיום 1.12.91 בנושא הנ"ל על כן, הטופס במחקר בתחום הפדיאטריה אינו ישים, והתקיים דיון בוועדה המייעצת לנושא רפואת ילדים וחננו לחעביר אליכם בזאת טופס הסכמה חדש מעודכן לשמוש בכל טפול ניסיוני ומחקר בקטינים.

בברכה

ד"ר משה משיח

העתק: מר א. אולמרט, שר הבריאות  
עו"ד צ. לוין, היועץ המשפטי  
אגף הרוקחות

ר/1539

## דף - הסבר לרופא האחראי על הניסוי

1. כל טיפול ניסויי ואחר בקטין חייב להיות ברוח סעיף 17 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962:

"קנה מידה 17. באפוטרופסותם לקטין חייבים החורים לנהוג לטובת לחובת החורים הקטין כדרך שהורים מסורים היו נוהגים בנסיבות הענין."

2. על הרופא האחראי לניסוי מוטלת תחובה להביא בפני החורים תוכן הסעיף האמור וכן להסביר לחורים מהות וטיב הטיפול כולל התועלת הצפויה, הסיכונים הטמונים, והאי נוחות העלולים להגרם לקטין ולוודא שהחורים הבינו את כל המשמעויות הנ"ל.

3. לאחר שהחורים הבינו כאמור יש להחתים את שניהם על טופס ההסכמה.

4. במקרים חמאתאיים יש לנהוג כך לגבי האפוטרופוסים שהתמנו ע"פ צו בית משפט.

5. במקרים מיוחדים של טיפול שאינו סובל דיחוי ולא ניתן להשיג הסכמה משני החורים ניתן להסתפק בחתימת אחד החורים. זאת בהתאם לסעיף 18 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962.

סעיף זה מותנה בקבלת אשור מראש בכתב, של יו"ר ועדת חלסנקי, על כך שלגבי ניסוי האמור ניתן להסתפק בחתימת אחד החורים.

טופס הסכמת חתורים, האפוסטרופסים על קטין,  
 לביצוע טיפול ניסויי בתרופה, חומר, שיטה וכו',  
 (להלן: טיפול ניסויי)  
בילדים שמצבם תבריאותי מחייב טיפול כזה.

א. אנו הח"מ \_\_\_\_\_ שם \_\_\_\_\_ ת.ז. (חאם) \_\_\_\_\_ ו- \_\_\_\_\_ שם ת.ז. (חאב) \_\_\_\_\_

חורי הקטין \_\_\_\_\_ שם הקטין \_\_\_\_\_ ת.ז. \_\_\_\_\_ מ ע ו

מצהירים בזה כי אנו מסכימים בזה כי יבוצעו בקטין טיפולים ניסויים כמפורט להלן.

ב. חננו מצהירים בזה כי חוסבר לנו ע"י דר' \_\_\_\_\_ שם ושם משפחה \_\_\_\_\_ מספר רשיון \_\_\_\_\_

ונמסר לנו:

1. כי דר' \_\_\_\_\_ קבל ממנכ"ל משרד תבריאות אשור לביצוע הטפול/המחקר הרפואי כניסוי רפואי בבני אדם כמשמעותו בתקנות בריאות העם, (ניסויים רפואיים בבני אדם), והתשמ"א-1980.

2. כי המחקר הרפואי נערך במסגרת מחקר על \_\_\_\_\_

ומטרותיו, שיטות הניסוי, התועלת הצפויה, הסיכונים הטמונים בניסוי, ואי הנוחות העלולה להגרם מפורטים ומודפסים בסעיף ג. במסמך זה.

3. כי אנו חופשיים להמנע מהשתתפות בניסוי וכי אנו חופשיים להפסיק בכל עת השתתפותנו במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותנו לקבל את הטיפול המקובל לילדינו.

4. כי מובטחת סודיות המחקר, באשר לזהות הקטין וחוריו.

5. כי מובטחת לנו נכונות לענות לשאלות שיועלו על ידינו ואפשרות לחיועץ עם גורם נוסף (לדוגמא: רופא משפחה, בני משפחה וכו') בקשר לקבלת החלטת להשתתף בטיפול הניסוי ו/או במחקר ולהמשיך בו.

במידת הצורך, ניתן להוסיף דפים נוספים כדי לנסח באופן מלא את סופם ותחסימם

7

עד למתן החסכמה (בנוסף לחורים ולרופא המסביר):

**יחס קרבת העד למשתתף במחקר**

והסכמה הנ"ל נתקבלה על ידי

לאחר שהסברתי למשתתפים בג'סו כי כל האמור לעיל וודאתי שכל הסברי חובנו על ידם.

כמו כן אני מאשר בזאת כי קראתי את דף החסבר המצורף לטופס זה.

(1071 דיסק) 2461