



טופס הסכמה דיגיטלי



Matarot Helsinki

מבית מטרות

מייל לתמיכה : Reut.ezra@prodify.com

טופס הסכמה

ניתן להחתים מטופלים על טופס הסכמה דיגיטלי
(בשלב זה יש אישור להחתמת משתתפים בוגרים בלבד)



בסיום ההחתמה ניתן לתת למשתתף עותק מודפס או בדוא"ל



ההחתמה מתבצעת על גבי אתר PM7



יש צורך בהכנה מוקדמת של טופס ההסכמה לחתימה דיגיטלית



החתמה על טופס הסכמה

נתחיל מהסוף: החתמה על טופס הסכמה דיגיטלי

אתר PM7 - תפריט טופסי הסכמה

מי יכול להחתים? חוקר ראשי + בעלי האצלת סמכות מסוג "הסבר על הסכמה מדעת"

יציאה

ניהול טופסי הסכמה דוחות מחקרים טופסי הסכמה מסמכי מחקר לצפייה

✓



חוקר ראשי ★

מאגר מסמכים



טופסי הסכמה

טופסי הסכמה הממתינים לאישור המשתתף

מספר מחקר

בחר מחקר

✕

משתתף המחקר לחיפוש

בחר משתתף

✕

סוג טופס

<<

✕

שפה לבחירה

✓

✕

כולל טפסים להחתמה מחדש

☐

הצג

שם טופס	מספר מחקר	שפה	סוג טופס	מהדורה	תאריך מהדורה	סטטוס
טרם נבחר קוד משתתף ושפה						

מי יכול להחתים על טופס הסכמה? חוקר ראשי- תמיד

מספר מחקר 2 סימון הפרוטוקול 0001-23-PTT תאריך הגשה תוקף המחקר אישור המחקר 19/07/2023 16/01/2025 19/07/2023 ייתן לשלוח את המחקר למב"ר 0001-23-PTT

סוג המחקר מצב המחקר מאושר תכשיר רפואי חוקר הראשי תפקיד החוקר הראשי חפ"א/ה במחלקה חפ"א פנימי סביבת בדיקות PT

ד"ר חוקר ראשי 1 תכתובות אישורים האצלת סמכויות דיווח אירועים ובקשות לשינוי דינים נתונים נוספים מסמכים וגרסאות נתוני המחקר

האצלה

בחר שם מורשה (רשימת תשתמשים) חוקר משנה בלבד שם מורשה שאינו ברשימת המשתמשים

תאריך תחילה תאריך סיום תפקיד במחקר

סוג הרשאה (יש לסמן אחת מהאפשרויות או יותר) פרט

☐	עריכת מחקר
☐	הסבר על הסכמה מדעת
☐	גיוס/רנדומיזציה של מטופלים למחקר
☐	הנפקת מוצר מחקר
☐	מילוי CRF (Case Report Form)
☐	תיקון CRF
☐	אחר (פרט)
☐	עורך טפסי הסכמה
☐	תיעוד ביקורים

ביטול אישור

החתמה על טופס הסכמה

הוספת משתתף למחקר:

שדות:

מספר משתתף: מספר רץ אוטומטי לכל מחקר, פנימי, לא נרשם בטופס

טופסי הסכמה

טופסי הסכמה הממתינים לאישור המשתתף

מספר מחקר: 0001-23-PTT

כולל טפסים להחתם: ☐

שם טופס:

סטטוס טופס:

הצג לפי:

אחראי מחקר:

מספר מחקר: 0001-23-PTT

מספר משתתף: 003

קוד רנדומיזציה:

קוד screening:

תאריך רישום למחקר: 29/01/2024

תאריך לידה: DD/MM/YYYY

שם משפחה:

שם פרטי של משתתף:

שם פרטי משתתף נספח, בא להדגין תחילה תעודת זהות / דרכון:

תעודת זהות:

דרכון:

טלפון נייד:

דוא"ל:

מין:

ראשי תיבות:

כתובת:

שדה חובה *

ביטול

שמירה

החתמה על טופס הסכמה

משתתף לדוגמא:

✕

מספר מחקר

0001-23-PTT

מספר משתתף

003

קוד screening

קוד רנדומיזציה

תאריך רישום למחקר

29/01/2024

תעודת זהות*

209350156

שם פרטי של משתתף*

שאול

שם משפחה*

דוד

תאריך לידה

DD/MM/YYYY

טלפון נייד

דוא"ל

מין

כתובת

רחוב ראשי 12 ירושלים

ראשי תיבות

תאריך סיום השתתפות במחקר

DD/MM/YYYY

ביטול

שמירה

* שדה חובה

החתמה על טופס הסכמה

בחירת משתתף להחתמה:
לאחר בחירת מחקר להחתמה, בחירת המשתתף וסוג הטופס להחתמה נלחץ על הצג

טופסי הסכמה

טופסי הסכמה הממתינים לאישור המשתתף

מספר מחקר	משתתף המחקר לחיפוש	סוג טופס	שפה לבחירה
0001-23-PTT	003	בוגרים	עברית

לעריכה משתתף חדש כולל טפסים להחתמה מחדש ☐

הצג

שם טופס	מספר מחקר	שפה	סוג טופס	מהדורה	תאריך מהדורה	סטטוס
הסכמה	0001-23-PTT	עברית	בוגרים	1.0	18/07/2023	למילוי וחתימה

שימו לב! ניתן להחתים רק על טופס הסכמה בסטטוס "למילוי וחתימה"

0001-23-PTT

NOT

יצאה

ניחול טופסי הסכמה | דוחות | מחקרים | טופסי הסכמה | מסמלי מחקר לצפייה

0001-23-P11 < יומנה < 003

המחקר **עדי כנז**

(למשל: נציגים מוסמכים של היזם, ועדת הלסינקי, 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 מהמים 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 ראשי לעשות שימוש רק בדגימות ולאובנתונים 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), פריין בעתידי / הריון / עובר או תינוק יונק:]

לא רלוונטי

(7) תיעוד המשתתף להשתתף שם (פורי)

יש לבצע חתימה באמצעות העכבר באזור הבין

לי על הניסוי ואני מסכים

dd/mm/yyyy

החוקר

זה אני סבור שהמשתתף הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס, והוא הביע את רצונו להשתתף בניסוי.

שם (פורי ומשפחה): **חוקר ראשי** חתימה: **תאריך:**

(כולל חותמת ומספר רשיון)

עד בלתי תלוי: אני התחטם 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.

הטופס החתום

תפריט טפסי הסכמה: סטטוס טופסי הסכמה למחקר
ארכיון הטפסים החתומים
גישה: כמו לתפריט טפסי הסכמה
ניתן לראות: אילו משתתפים חתמו, תאריך, הטופס החתום, שליחה בדוא"ל

סטטוס טופסי הסכמה למחקר

הצג לפי

מספר מחקר

סטטוס

חתימה מתאריך עד תאריך

מספר שורות להצגה

משתתף המחקר לחיפוש

חוקר ראשי

הצג

0001-23-PTT

הכל

30/01/2024 - 01/01/2000

100

003

הכל

📄

📄

💬

מספר מחקר	שם טופס	מהדורה	חוקר ראשי	קוד משתתף	סטטוס	תאריך חתימה	נשלח בתאריך	שליחה בדוא"ל
0001-23-PTT	הסכמה	1.0	חוקר ראשי 1	003	אושר ונחתם	30/01/2024		📧

★

החתמת משתתף

הדגמת החתמה 



יעילות. קלות. מקצועיות

משרכת מסמכים מובילה המרכזת בשבילך את כל המסמכים
כל החשיבות על התנהלות בעבודה נמצאת בסקס אחד
כך שתוכל להיות מעורבים ויעילים

מאגר מסמכים

שם משתמש

סיסמא

כניסה

עריכת טופס הסכמה

הכנת הטופס להחתמה דיגיטלית- הוספת השדות במקומות המתאימים

מי יכול לערוך טופס הסכמה? בעלי האצלת סמכות מסוג "עורך טפסי הסכמה" במחקר
איפה מתבצעת העריכה? אתר PM7, תפריט ניהול טפסי הסכמה

העריכה מתבצעת פעם אחת עבור כל טופס (בכל שפה)
במידה והוועדה מאשרת גרסה חדשה לטופס הסכמה יש לחזור ולערוך אותו שוב

מספר מחקר 2 0001-23-PTT
סימון הפרוטוקול 0001-23-PTT
ניתן לשלוח את המחקר למב"ר
תאריך הגשה תוקף המחקר אישור המחקר
19/07/2023 16/01/2025 19/07/2023
מסמכי המחקר טיוטות
(44) להדפסה יציאה

מצב המחקר
מאושר
סוג המחקר
תכשיר רפואי
תפקיד החוקר הראשי
ד"ר חוקר ראשי 1
החוקר הראשי
הפא/ה במחלקה
אורולוגיה
תחום המחקר
רפא פנימי
סביבת בדיקות PT
מהדורה: 8
המוסד בו מתבצע המחקר

תכנוניות אישורים האצלת סמכויות דיווח אירועים ובקשות לשינוי דיונים נתונים נוספים מסמכים וגרסאות נתוני המחקר

האצלה

עריכת האצלת סמכויות למשתמש

בחר שם מורשה (רשימת משתמשים) חוקרי משנה בלבד שם מורשה שאים ברשימת המשתמשים

תאריך תחילה תאריך סיום

סוג הרשאה (יש לסמן אחת מהאפשרויות או יותר) פרט

☐	עריכת מחקר
☒	הסבר על הסכמה מדעת
☐	גיוס/רדומיזציה של מטופלים למחקר
☐	הנפקת מוצר מחקר
☐	מילוי CRF (Case Report Form)
☐	תיקון CRF
☐	אחר (פרט)
☐	עורך טפסי הסכמה
☐	תיעוד ביקורים

ביטול אישור

עריכת טופס הסכמה

הכנת הטופס להחתמה דיגיטלית- הוספת השדות במקומות המתאימים

ניתן לערוך רק טפסי הסכמה שאושרו ע"י ועדת הלסינקי
לא ניתן להחתים משתתפים על טופס ההסכמה לפני שמסתיימת עריכתו

יש לדאוג שבעת העריכה הדפדפן יהיה על רזולוציה של 100%

יציאה

ניהול טופסי הסכמה דוחות מחקרים טופסי הסכמה מסמכי מחקר לצפייה

✓

חוקר ראשי 1

מאגר מסמכים



טופסי הסכמה

טופסי הסכמה

במסך זה באפשרותך לצפות בכל טופסי ההסכמה הקיימים פר מחקר אשר באחריותך, ולהכניסם לצורכי מילוי וחתומה דיגיטלית

+

משתתף חדש

מספר מחקר

הכל

0001-23-PTT

מספרי מחקר

0001-23-PTT

שם טופס	שפה	סוג טופס	מספר גרסה	תאריך גרסה	סטטוס	
הסכמה	עברית	בוגרים	1.0	18/07/2023	בעריכה	🔍 ✎
הסכמה ראשי	אנגלית	בוגרים	1	30/01/2024	בעריכה	🔍 ✎

עריכת טופס הסכמה

חלון העריכה

יצאה
ניהול טופסי הסכמה | דוחות | מחקרים | טופסי הסכמה | מסמכי מחקר לצפייה

← 🔍 📄 מוכן לחתימה ● בעריכה

0001-23-PTT < הסכמה

בחלי סוגי שדות לגרירה

לעורך PDF מגוון רחב של שדות ניתנים למילוי. אנא בחר וגזר את השדה הדרוש לך.

שדות

אפשרויות

סדר

הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020		
טופס 2		
מספר: 2	0001-23-PTT	הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי



משרד הבריאות
מחלקת ניסויים קליניים
Clinical Trials Department

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 שתמצא 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 נציגו.

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 מרצוןך 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 כך נעת או בהמשך, ויסברו 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:

הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

0001-23-PTT

הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

0001-23-PTT

הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

0001-23-PTT

הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

0001-23-PTT

עריכת טופס הסכמה

הוספת נמענים לחתימה

יציאה
ניהול טופסי הסכמה > מחקרים > טופסי הסכמה > מטמכי מחקר לצפייה

מוק לחתימה

בעריכה ☒
0001-23-PTT < הסכמה

חוקר

משתתף

עד בלתי תלוי

ממורגמן

חפא בלתי תלוי

המהל ליסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר: 2	0001-23-PTT
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 הזמנת להצטרף. נבקשך לקרוא את המידע בעיון ולשוחח עליו עם כל מי שתראה: חברים, קרובי משפחה ורופאים או אנשי מקצוע בתחום הבריאות שאינם מעורבים "שירות בניסוי". מידע נוסף על הניסוי וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מרופא הניסוי או מציגיו.

טרם ההחלטה על הצטרפות לניסוי, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסכמה מדעת".

השתתפות בניסוי נעשית מרצוןך 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:	

יצאה
בעריכה
מוכן לחתימה

ניהל טופסי הסכמה
דוחות
מחקרים
טופסי הסכמה
מסמכי מחקר לצפייה

PTT-23-0001 < הסכמה

משתתף

חתימה

עד בלתי חלוי

בחרי סוגי שדות לגרירה

לעורך PDF מגוון רחב של שדות ניתנים למילוי. אנא בחר וגזור את השדה הדרוש לך.

מקבצים

שם פרטי ומשפחה, ת"ז, כתובת

שם מלא, חתימה, תאריך ושעה

שם (רשות), חתימה, תאריך ושעה

שדות מוגדרים

שדות אוניברסליים

הנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020

טופס 2

0001-23-PTT מספר: 2

הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי



המשרד לבריאות
מנהל ניסויים רפואיים
Clinical Trials Department

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 שתרצה: 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, ויוסבר 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:	

מקבץ- הוספה של מספר שדות לטופס, מותאם לסוג הטופס והנמען בו בחרנו



צבע השדה יהיה תמיד
כצבע הנמען אליו הוא
משוּיך

הוספת שדות עבור כל נמען

מאפייני השדות שבמקבצים מותאמים לסוג השדה, ניתן לשנות לפי הצורך בעזרת בחירת השדה והתאמת המאפיינים בצד שמאל של מסך העריכה

ניווט | טופסי הסכמה | דוחות | מחקרים | טופסי הסכמה | מסמכי מחקר | צפייה

PTT-23-0001 < הסכמה

בעריכה | מוקד לחתימה | עד בלתי תלוי | חשבונית | משתתף

Text Box

שם פקד

FName_1

הוסף טקסט לעזרה

יש להזין שם פרטי

האם להשאיר לאחר מילוי?

שדה חובה

טקסט מימין לשמאל

מספר תווים מקסימלי

מספר שורות מקסימלי

1

מרווחים

אפשר מילוי בתנאי

טקסט ברירת מחדל

שדות נתונים

שם פרטי

פונט

Arial

הנהל ניסויים רפואיים בבני-אדם 2020	
טופס 2	
מספר:	0001-23-PTT
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 הזמנת להצטרף. נבקש לקרוא את המידע בעיון ולשוחח עליו עם כל מי שתרגה: 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 מרצוןך החופשי וחנותך 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 כך כעת או בהמשך, ויוסבר לך מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותך.

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

שם פרטי	FName_1	שם משפחה	LName_1
מס' תעודת זהות	d _ 1		
כתובת	Address_1		

יצאה

מוק לחתימה

בעירה

ניחול טופסי הסכמה

דוחות

מחקרים

טופסי הסכמה

מסמכי מחקר לצפייה

0001-23-PTT < הסכמה

←

→

+

-

עד בלתי תלוי

תלוי

משותף

TextBox

שם מפקד

FullName_2

הוסף טקסט לעזרה

יש להזין שם מלא

האם להשחיר לאחר מילוי

שדה חובה

טקסט מימין לשמאל

מספר תווים מקסימלי

מספר שורות מקסימלי

מרווחים

אפשר מילוי בתנאי

טקסט ברירת מחדל

שדות נתונים

שם מלא

פונט

Arial

גודל פונט

15

מודגש

כטוי

הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 2

הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי



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 החוקר הראשי	חתימה וחומת עם מס' הרישון	תאריך ושעה
FullName_2	Signature_2	30/12/1900 00:00

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

שם עד בלתי תלוי	חתימה	תאריך ושעה
Text_1	Signature_3	30/12/1900 00:00

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

יצאה

בעריכה מוכן לחתימה

ניחול טופסי הסכמה דוחות מחקרים טופסי הסכמה מסמכי מחקר לצפייה

0001-23-PTT < הסכמה

עד בלתי חלי

משתתף

משתתף

בחלי סוגי שדות לגרירה

לשך PDF ממן רחב של שדות ניחנים

למלי אא בחר וגרו את השדה הדרוש

לר

מקנים

שדות מוגדרים

שם פרטי

שם משפחה

שם מלא

תעודת זהות

כתובת

דוא"ל

טלפון

תאריך לידה

שדות אוניברסליים

המהלך לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 2

הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי



www.health.gov.il

המשרד לבריאות
מנהל מחקר ופיתוח תרופות
אגף מחקר ופיתוח תרופות
Clinical Trials Department

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 שתמצא: 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, ויוסבר לך מהן אפשרויות הטיפול העמדות לרשותך.

אם את מעוניינת להשתתף בניסוי, תבקשי לחתום על טופס זה. תקבלי עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

שם משפחה LName_1	שם פרטי FName_1
מס' תעודת זהות:	כתובת Address_1

(1) מידע על הניסוי 0562-22

במידה והשדה אותו נרצה להוסיף איננו חלק מהמקבץ/ בודד - ניתן לבחור אותו משדות מוגדרים /אוניברסליים

יציאה
ניהול אתר > ניהול טופסי הסכמה > דוחות > מחקרים > טופסי הסכמה > מסמכי מחקר לצפייה

0001-23-PTT < הטמנה

←
🔍
📄
מוקד לחתימה
בעריכה

עד בלתי חלף
נכנס
משותף

בחרי סוגי שדות לגרירה

לשוך PDF מגן רחב של שדות ניתנים למילוי. אם בחר גרור את השדה הדרוש לך.

מקבצים

▼

שדות מוגדרים

▼

שדות אוניברסליים

▼

טקסט

מספר

תיבת רשימה

תאריך

לחץ ברירה

תיבת סימון

חתימה

רשימת סימון

הנהל ליניינים רפואיים בבי אדם 2020

טופס 2

הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי



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 שתצא: 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 נציגו.

טרם החלטת 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 מוקדם אפשרויות הטיפול העומדות לרשותך.

אם את מעוניינת להשתתף בניסוי, תתבקשי לחתום על טופס זה. תקבלי עותק תחום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

שם פרטי FName_1	שם משפחה LName_1
מס' תעודת זהות:	
כתובת Address_1	

יצאה

מק לחתימה

בעריכה

0001-23-PTT < הטנה

עד בלוי תלוי

תלוי

משותף

בחרי סוגי שדות לגרירה

לעורך PDF מגוון רחב של שדות ניתנים למילוי. אלא בחיר גורור את השדה הדרוש לקר.

מקבצים

שדות מוגדרים

שדות אוניברסליים

סקסט

מספר

תיבת רשימה

תאריך

לחץ ברירה

תיבת סימון

חתימה

רשימת סימון

הנהול לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 2

הסקמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי



מנהל לטיפול בנפשות ובריאות הציבור
אגף רפואה : מחלקת לניסויים קליניים
Clinical Trial Department

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 שתדע: 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 "הסקמה 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 את מעוניינת להשתתף בניסוי, תתבקשי לחתום על טופס זה. תקבלי עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

שם פרטי FName_1	שם משפחה LName_1
מס' תעודת זהות:	
כתובת Address_1	

עריכת טופס הסכמה

תצוגה מקדימה

בחלון התצוגה המקדימה ניתן להתנסות במילוי הטופס וביצוע חתימה. בנוסף ניתן לראות תצוגה מקדימה להדפסה

יציאה
ניהול טופסי הסכמה | דוחות | מחקרים | טופסי הסכמה | מסמכי מחקר לצפייה

0001-23-PTT < הטכמה
עד בלתי תלוי
משתתף

המהלך לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 2
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי



משרד הבריאות
רשות הבריאות

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 שתרצה: 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 "הסקמה מדעת".

השתתפותך בניסוי מעשית 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 את מעוניינת להשתתף בניסוי, תבקשי לחתום על טופס זה. תקבלי עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

המהלך לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 2
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי



משרד הבריאות
רשות הבריאות

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 שתרצה: 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 "הסקמה מדעת".

השתתפותך בניסוי מעשית 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 את מעוניינת להשתתף בניסוי, תבקשי לחתום על טופס זה. תקבלי עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

שם פרטי: ישראל									
שם משפחה: ישראל									
מס' תעודת זהות: 1 2 3 4 5 6 7 8 9									
כתובת: רחוב ראשי 1, ירושלים									

המהלך לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 2
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי



משרד הבריאות
רשות הבריאות

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 שתרצה: 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 "הסקמה מדעת".

השתתפותך בניסוי מעשית 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 את מעוניינת להשתתף בניסוי, תבקשי לחתום על טופס זה. תקבלי עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

עריכת טופס הסכמה

תצוגה מקדימה

בחלון התצוגה המקדימה ניתן להתנסות במילוי הטופס וביצוע חתימה. בנוסף ניתן לראות תצוגה מקדימה להדפסה

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 2
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

www.health.gov.il



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".

ההשתתפות 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.

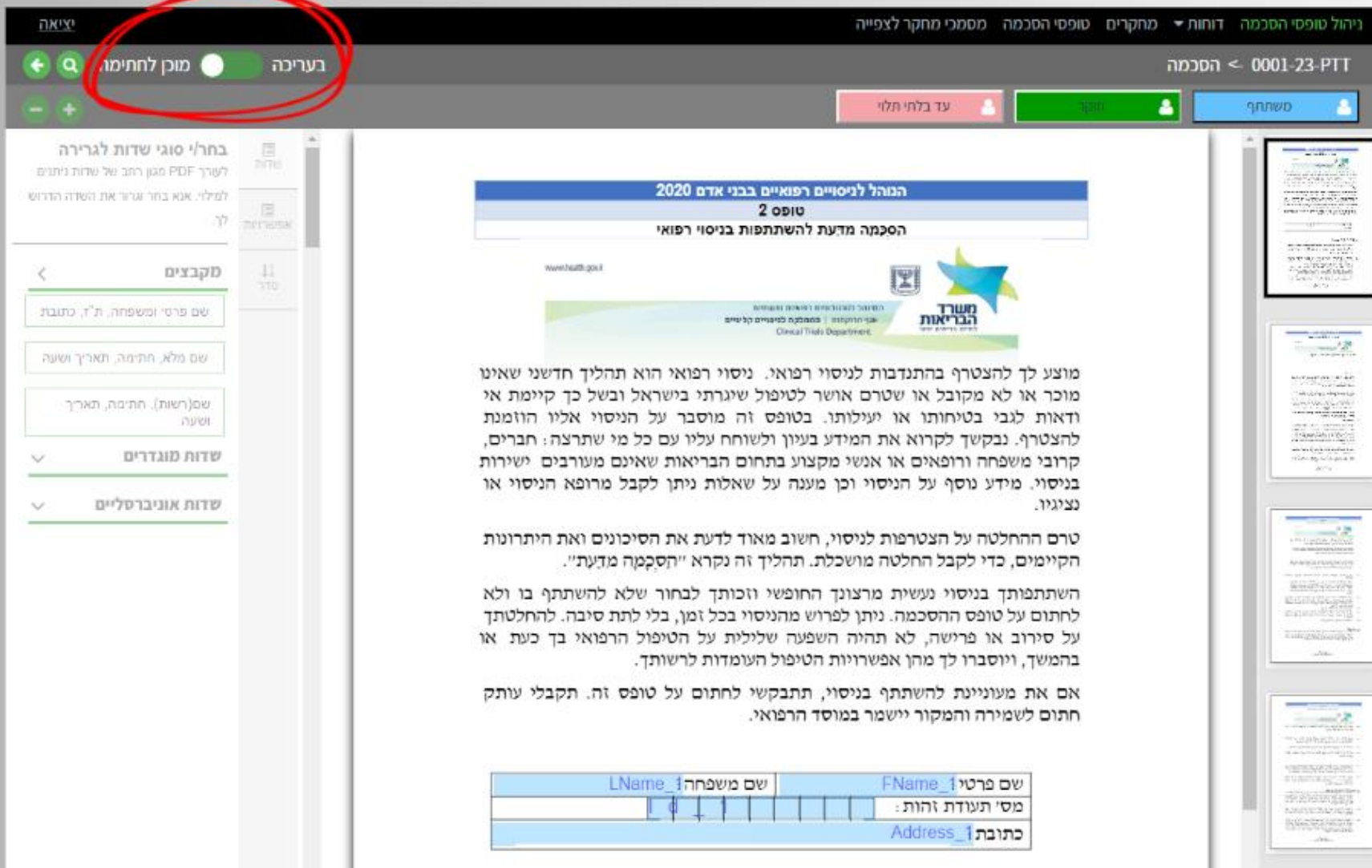
אם את מעוניינת להשתתף בניסוי, תתבקשי לחתום על טופס זה. תקבלי עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

שם פרטי ישראל	שם משפחה ישראלי
מס' תעודת זהות: 123456789	
כתובת: רחוב ראשי 1, ירושלים	

עריכת טופס הסכמה

סיום העריכה

בסיום עריכת הטופס יש להעביר את הטופס ממצב "בעריכה" למצב "מוכן" - ללא פעולה זו לא ניתן יהיה להחתים משתתפים על טופס זה



ניחול טופסי הסכמה דוחות מחקרים טופסי הסכמה מסמכי מחקר לצפייה

0001-23-PTT < הסכמה

עד בלתי חלוי

בעריכה מוכן לחתימה

הנהל ליסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 2
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

www.health.gov.il

המשרד הבריאות
Clinical Trials Department

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 שתוצה: 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 החלטה על הצטרפות לניסוי, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסכמה מדעת".

השתתפות 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, ויובהר לך מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותך.

אם את מעוניינת להשתתף בניסוי, תתבקשי לחתום על טופס זה. תקבלי עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

שם פרטי FName_1	שם משפחה LName_1
מס' תעודת זהות:	
כתובת Address_1	

עריכת טופס הסכמה

סיום העריכה

שינוי הסטטוס יעביר את הטופס למצב מוכן

יציאה

ניהול טופסי הסכמה דוחות מחקרים טופסי הסכמה מסמכי מחקר לצפייה

✓ חוקר ראשי 1

מאגר מסמכים

טופסי הסכמה

טופסי הסכמה

במסך זה באפשרותך לצפות בכל טופסי ההסכמה הקיימים פר מחקר אשר באחריותך, ולהכינם לצורכי מילוי וחתימה דיגיטלית

משתתף חדש

מספר מחקר הכל

0001-23-PTT

מספרי מחקר

0001-23-PTT

שם טופס	שפה	סוג טופס	מספר גרסה	תאריך גרסה	סטטוס	
הסכמה	עברית	בוגרים	1.0	30/01/2024	מוכן	 
הסכמה ראשי	אנגלית	בוגרים	1	30/01/2024	בעריכה	 

עריכת טופס הסכמה

הוספת נושא למחקר

רצוי להוסיף נושא למחקר כדי שיהיה קל יותר לאתר את המחקר הנכון בעת ההחתמה

יציאה

ניהול טופסי הסכמה דוחות מחקרים טופסי הסכמה מסמכי מחקר לצפייה

✓ חוקר ראשי 1

מאגר מסמכים

טופסי הסכמה

טופסי הסכמה

במסך זה באפשרותך לצפות בכל טופסי ההסכמה הקיימים פר מחקר אשר באחריותך, ולהכניסם לצורכי מילוי וחתימה דיגיטלית

משתתף חדש

מספר מחקר

הכל

0001-23-PTT

מספרי מחקר

0001-23-PTT

שם טופס	שפה	סוג טופס	מספר גרסה	תאריך גרסה	סטטוס	
הסכמה	עברית	בוגרים	1.0	30/01/2024	מוכן	 
הסכמה ראשי	אנגלית	בוגרים	1	30/01/2024	בעריכה	 

עריכת טופס הסכמה

הוספת נושא למחקר

רצוי להוסיף נושא למחקר כדי שיהיה קל יותר לאתר את המחקר הנכון בעת ההחתמה

יציאה

ניהול טופסי הסכמה דוחות מחקרים טופסי הסכמה מסמכי מחקר לצפייה

✓

חוקר ראשי 1

★

מאגר מסמכים

טופסי הסכמה

טופסי הסכמה

במסך זה באפשרותך לצפות בכל טופסי ההסכמה הקיימים פר מחקר אשר באחריותך, ולהציגם לצורכי מילוי וחתימה דיגיטלית

משתתף חדש

מספר מחקר

הכל

✓

מחקר בנושא סכרת

0001-23-PTT

מספרי מחקר

0001-23-PTT

שם טופס	שפה	סוג טופס	מספר גרסה	תאריך גרסה	סטטוס
הסכמה	עברית	בוגרים	1.0	30/01/2024	מוקן
הסכמה ראשי	אנגלית	בוגרים	1	30/01/2024	בעריכה

עריכת טופס הסכמה

הוספת נושא למחקר

הנושא שהוספנו יופיע בעת ההחתמה לצד מספר המחקר ברשימת המחקרים של החוקר המחתים

יציאה

ניהול טופסי הסכמה דוחות מחקרים **טופסי הסכמה** מסמכי מחקר לצפייה

✓  חוקר ראשי 1 ★

מאגר מסמכים 

טופסי הסכמה

טופסי הסכמה הממתינים לאישור המשתתף

מספר מחקר

שפה לבחירה

סוג טופס

משתתף המחקר לחיפוש

בחר מחקר

הצג

מספר מחקר	נושא
0001-23-PTT	מחקר בנושא סכרת
0002-23-PTT	מחקר בנושא טריגליצרידים
0006-23-PTT	
0008-23-PTT	מחקר ABS

שפה	סוג טופס	מהדורה	תאריך מהדורה	סטטוס
טרם נבחר קוד משתתף ושפה				

עריכת טופס הסכמה

הדגמת עריכה 

מספר נקודות

בעת הוספת גרסה חדשה - הטפסים שנחתמו בגרסה הקודמת יישמרו בארכיון אך לא ניתן יהיה להמשיך ולהחתים על הגרסה הישנה ויהיה צורך להכין מחדש את טופס ההסכמה



החתמה מחדש- במידה ויש צורך להחתים משתתף מחדש על טופס שכבר נחתם על ידו באותה הגרסה- יש לסמן את הצ'ק בוקס המתאים בעמוד ההחתמה. שני העותקים יישמרו בארכיון



כדי לדעת אם משתתף הוחתם על הגרסה העדכנית ביותר ניתן להיכנס לתפריט טפסי הסכמה ולבחור בו להחתמה. במידה ולא מופיעים עבורו טפסים להחתמה- סימן שהוחתם על הגרסה העדכנית ביותר.



סיום השתתפות במחקר- יש להיכנס לכרטיס המשתתף ולהוסיף תאריך סיום. המשתתף יהפוך ללא פעיל במחקר



עריכת פרטי המשתתף בכרטיס- דרך עריכת הכרטיס. ניתן לשנות ת"ז רק בתנאי שהמשתתף לא הוחתם על טופס הסכמה.



הכנה מוקדמת להחתמה דיגיטלית

הגשת גרסה חדשה לטופס ההסכמה עם שינויים:

טופס 2 לאחר סוף הפתיח:

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

בבקשה להוסיף: "הטופס יוצע לך כטופס ממוחשב לחתימה דיגיטלית במערכת מאובטחת השומרת על פרטיותך. עותק חתום מוגן סיסמא יישלח אליך באמצעות דואר אלקטרוני או שיימסר לך מודפס לבחירתך. במידה ולא תתאפשר חתימה דיגיטלית או שאינך מעוניין בכך תוכל לחתום על עותק נייר"

אזור חתימה על גבי הטופס:

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

הכנה מוקדמת להחתמה דיגיטלית

פרוטוקול המחקר:

פרוטוקול פנימי:

התייחסות להליך ההסכמה הדיגיטלי בסעיף אופן גיוס המשתתפים ותיאור הליך ההסכמה.

פרוטוקול יזם חיצוני:

לוודא שאין התנגדות וגם אם מרחוק לוודא שיש התייחסות.

טופס 1, סעיף 3, סעיף הליך גיוס משתתפים:

במחקר זה יוצע למשתתפים (בגירים כשירים) לחתום על טופס הסכמה באופן דיגיטלי באמצעות יישום PM7.

התהליך כולל הסבר מלא פנים אל פנים, זמן מחשבה ושאלות (כנהוג בהליך הסכמה רגיל). טופס ההסכמה החתום יישמר במערכת PM7 לכל הפחות ויודפס לפי הצורך.

במידה והחולה יסרב או במצב של תקלות כלשהן, תתבצע חתימה על טופס הסכמה מודפס על נייר. התהליך יתקיים בהלימה לנוהל 169 וטופס ההסכמה עודכן בהתאם.