

R&D and Innovation

05/02/2024

האגף למו"פ וחדשנות

הסכמה דיגיטלית - דגשים לעדכון מסמכי מחקר

פרוטוקול פנימי: התייחסות להליך ההסכמה הדיגיטלי בסעיף אופן גיוס המשתתפים ותיאור הליך ההסכמה

פרוטוקול יזם חיצוני: לודא שאין התנגדות

מחקר חדש- טופס 1, סעיף 3, סעיף הליך גיוס משתתפים, מחקר פעיל - במנגנון "שינויים אחרים":

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.

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"

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

טופס 2, סעיפים 7 + 9, לפני החתימה:

"החתימה התבצעה על טופס דיגיטלי / טופס מבוסס נייר (יש לסמן)"