

Psifas לוגו של מיזם	טופס הסכמה – בגירים לתורם/ת מידע ודגימות ביולוגיות לשימוש במחקרים רפואיים, כולל מחקרים גנומיים	לוגו של בית חולים
ממשלת ישראל החליטה על הקמת "מיזם פסיפס", מיזם לאומי משותף של משרדי הבריאות, האוצר, הביטחון, החינוך באמצעות הו"ת, "ישראל דיגיטלית" ורשות החדשנות. מטרת מיזם פסיפס הינה להקים תשתית מידע לאומית למחקרי בריאות בתחום הגנטיקה והמידע הרפואי עבור פיתוח פתרונות עתידיים של רפואה מותאמת אישית. פסיפס - המיזם הלאומי לרפואה מותאמת אישית בע"מ הינה חל"צ (חברה לתועלת הציבור) אשר הוקמה על בסיס מיזם פסיפס כאמור והיא מבקשת לממש את מטרות מיזם פסיפס באמצעות הקמת מאגר נתונים קליני, גנטי והדמייתי שיהיה זמין למחקר עבור התעשייה והאקדמיה ("המאגר"). מאגר זה יאפשר לחוקרים לשפר את האבחון והטיפול בחולים הסובלים ממחלות שונות, לאתר גורמים סביבתיים, או גנטיים אשר עלולים להשפיע על הנטייה לתחלואה וגרימת מחלות, על דרכי ההתפתחות של המחלות, וכן לעקוב ולאפיין תגובה לטיפול. אנו מבקשים את הסכמתך לקחת חלק במיזם לאומי זה. לצורך השתתפותך את/ה מתבקש/ת לתרום דגימת דם ו/או דגימות ביולוגיות אחרות שלך כגון רוק, שתן, עור או נוזל גוף אחר ("דגימה") וכן מידע רפואי שלך. כל זאת לטובת המאגר שימשש עבור מחקרים רפואיים עתידיים, לאחר שיאושרו כדין, כולל מחקרים גנטיים, תוך שמירת סודיות והגנה על פרטיותך. חשוב לנו שתבין את חשיבות המאגר ומטרותיו, כדי שהסכמתך להשתתף בו תינתן מתוך ידיעה והבנה. לכן, אנא קרא בקפידה את דף ההסבר המופיע בהמשך ואל תהסס לפנות בבקשת הסבר או הבהרה לאיש הצוות שפנה אליך. אם תחליט להסכים לתרום למאגר, מלא את פרטיו וחתום במקום המיועד לכך בטופס הסכמה זה.		
בחתומי אני מסכים/ה: • לתרום דגימה שנלקחת ממני ממילא במסגרת ברור רפואי, או לחלופין דגימה חדשה לגמרי שאינה קשורה למסגרת ברור רפואי, לצורך עיבוד גנטי כדגימה מקודדת לטובת מאגר המידע שיוקם על ידי פסיפס ו/או לטובת בסיס הנתונים הקיים במוסד הרפואי שבו חתמתי על טופס זה (להלן "המוסד הרפואי") ו/או בסיס הנתונים הקיים בקופת החולים אליה משויך המוסד הרפואי ו/או לטובת מחקר רפואי אחר שאושר כדין (גנטי או לא גנטי). הדגימה ותוצאות העיבוד שלה ישמרו על פי נהלי אבטחת המידע ותנאי השימוש בדגימה כמפורט בטופס זה להלן. • שפסיפס תאסוף כולל בשאלונים שאמלא בעצמי, או ימולאו ע"י הצוות הרפואי אודותי מידע רפואי שלי מכל סוג, לרבות אך לא רק בדיקות הדמיה (צילומים) והדמיות דיגיטליות של בדיקות פתולוגיה, המצויות במערכות המידע של מוסדות או ארגונים רפואיים שונים (כולל בתי חולים וקופות חולים) שבהם טופלתי בעבר, אני מטופל כיום ואטופל בעתיד ("ארגוני בריאות"). כל זאת, לשם ביצוע מחקרים לאחר שיאושרו כדין; • שארגוני הבריאות שבהם טופלתי בעבר, אני מטופל כיום ואטופל בעתיד, יעבירו לשרתי המחקר המאובטחים של פסיפס את כל המידע הרפואי שנצבר אודותי לאורך הטיפול הרפואי שלי, בעבר ובעתיד. לצורך כך אני מסכים ומאשר לפסיפס לפנות בשמי אל ארגוני הבריאות הנ"ל לצורך קבלת המידע הרפואי שלי כאמור ואני מורה בזאת לארגוני הבריאות למסור את המידע הרפואי שלי לפסיפס ללא כל הגבלה, מניעה או התניה. • שפסיפס ונציגיו יפנו אלי בעתיד לצורך איסוף מידע למטרת מחקרי המשך, או להציע לי להצטרף למחקר כזה או אחר. • שהמוסד הרפואי ו/או קופת החולים אליה משויך המוסד הרפואי, יפנו אלי בעתיד, ככל שיתגלו במסגרת המחקרים בהם אשתתף, ממצאים הקשורים לבריאותי וכן לצורך מחקרי המשך עתידיים. • שתוצרי הדגימה שאני תורם/ת במסגרת הסכמתי זו יוכלו לשמש גם מחקרים אחרים שביזמת המוסד הרפואי שבו חתמתי על טופס זה ואת בסיס הנתונים הקיים בקופת החולים אליה משויך המוסד הרפואי ולא רק את פסיפס, ללא צורך במתן דגימה נוספת.		
אני מבין/ה, מאשר/ת ומסכים/ה כי: • ידוע לי שאני מחויב לחתום על הסכמה זו ואני מתנדב לתרום את המידע הרפואי ואת הדגימה שלי מרצוני החופשי. • קיבלתי מידע על מיזם פסיפס, קראתי והבנתי את דף ההסבר הנלווה ושאלותי נענו לשביעות רצוני. • ידוע לי כי הדגימות נלקחות לצורך שימוש מחקרי ולא לצורך טיפול רפואי ועיבודן לא אמור לאתר ממצאים עם משמעות רפואית כלשהי. • לא מובטח לי שאקבל תוצאות אישיות או שתהיה לי כל תועלת אישית מתרומת הדגימה והמידע הרפואי שלי. • החלטתי האם לתרום או לא לתרום למאגר לא תשפיע בשום צורה על החלטות הנוגעות לטיפול הרפואי בי כעת או בהמשך. • תרומתי למאגר המידע פטורה מכל תשלום מצדי ולא אקבל כל תמורה אישית, כספית, קניינית או אחרת בשל כך או מתוצאות המחקרים או מהפירות שינבעו מהם. • ידוע לי שהדגימה שניטלת ממני תועבר לעיבוד גנטי (או לא גנטי) בפסיפס או אצל הגופים העורכים את המחקרים שאושרו כדין, ללא ציון הפרטים האישיים שלי, כלומר, הדגימה תקודד באמצעות מספר אקראי ולא תישא מידע המעיד על זהותי. גם המידע הרפואי שלי מארגוני הבריאות, יועבר למאגר פסיפס ללא ציון פרטים אישיים. • יחד עם זאת, בידי פסיפס ו/או המוסד הרפואי שבו חתמתי על טופס זה ו/או קופת החולים אליה משויך המוסד הרפואי, תישמר טבלה שבה יש קישור בין הפרטים המזהים שלי לבין הקוד האקראי המשויך אלי וזאת על מנת שניתן יהיה לפנות		

- כל המחקרים העתידיים שיבוצעו על בסיס המידע שלי המצוי במאגר פסיפס יאושרו מראש על ידי ועדה עליונה של משרד הבריאות. כמו כן, כל המחקרים העתידיים הללו, המבקשים לעשות שימוש במאגר פסיפס, יבוצעו על בסיס מידע בלתי מזוהה, כלומר, לחוקרים לא תהיה כל גישה לטבלת הקידוד שלעיל, המאפשרת קישור לפרטי האישיים, והם לא יוכלו לחזור אחורה ולגלות את זהותי.
- המידע הבלתי מזוהה שלי וכן הדגימה שתרמתי ישרתו גם חברות הזנק, את האקדמיה ואת התעשייה.
- הרשאות גישה למידע הבלתי מזוהה שלי יינתנו לגורמים מורשים בלבד במסגרת המחקרים.
- פרטים מזוהים שלי לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.
- הסכמתי שבטופס זה איננה מוגבלת בזמן, ובמידה ולא אבטל אותה, המידע הרפואי שלי כולל המידע הגנטי שהופק מהדגימה שתרמתי ימשיכו לשמש למחקר גם לאחר מותי.

- עדכון המשתתפים לגבי ממצא גנטי אקראי שהתגלה במהלך עיבוד הדגימה:
במידה ויימצאו במקרה ממצאים גנטיים בעלי משמעות רפואית עבורך (בהתאם להגדרות משרד הבריאות הנשענות על המלצות גופים מקצועיים בין-לאומיים), אזי ממצאים אלה יובאו לידיעתך על ידי המוסד הרפואי ותהיה זכאי לקבל יעוץ גנטי. במקרה כזה, יועברו תוצאות הריצוף למוסד הרפואי בו גוייסת ו/או לקופת החולים בה הנך מבוטח/ת כדי שיתאפשר לתת לך יעוץ גנטי, ללא כל עלות עבורך. אולם, באפשרותך לסרב לקבלת התוצאות ולהעברת הממצאים למוסד הרפואי ולקופת החולים בה הנך מבוטח/ת, על ידי סימון המשבצת הבאה:
- אני מסרב/ת לקבל דווח על ממצא גנטי אקראי שיכול וימצא אצלי. אני מבין/ה כי כתוצאה מסירובי, לא אקבל ייעוץ גנטי לגבי ממצאים בעלי משמעות רפואית.

שם פרטי ומשפחה:	מס' ת"ז:	חתימה:	תאריך:
<u>הצהרת המתרים במרכז הרפואי מטעם פסיפס:</u> ההסכמה הנ"ל ניתנה לאחר שהסברתי לתורם/ת את כל האמור לעיל והשבתי לשאלות שהיו לו/לה. כמו כן ווידאתי כי קרא/ה את טופס ההסכמה ואת דפי ההסבר והתרשמתי כי הסברי בעל־פה הובנו על ידי התורמ/ת ברמה מספקת, ושההסכמה שנתנה היא מדעת:			
שם המסביר:	חתימת המסביר וחותמת:	תאריך:	

גרסה: 5.0 תאריך גרסה: 15 דצמבר 2025	עברית	פרטים לצורך יצירת קשר: info@psifas.org.il	טופס הסכמה מדעת, "פסיפס"
			בגיר