

	דף הסבר נלווה לטופס הסכמה - בגירים לתורם/ת מידע ודגימות ביולוגיות לשימוש במחקרים רפואיים, כולל מחקרים גנומיים עמוד 1 מתוך 6	
--	---	--

דף הסבר לתורם

שלום רב,

הנך מוזמן/ת להצטרף לפסיפס - המיזם הלאומי לרפואה מותאמת אישית בע"מ, חל"צ (פסיפס), ולתרום בכך, ביחד עם עוד מאות אלפי ישראלים, למחקר רפואי וגנומי שיקדם באופן משמעותי את הרפואה בישראל. בדפי הסבר אלו נסביר ונפרט מהו מיזם פסיפס, מדוע הוקם ומה משמעות הצטרפותך למאגר הרפואי של פסיפס, וזאת על מנת ללוות את החלטתך להצטרף למיזם. חשוב שהחלטתך תיעשה מרצון החופשי לאחר שקיבלת את כל המידע הנדרש אודות מיזם פסיפס והבנת את תוכן המידע ואת משמעותו. זכותך לבחור שלא להצטרף, או לבטל את הצטרפותך בכל עת. החלטה שלא להצטרף למיזם או לבטל את הסכמתך להצטרף לא תשפיע בשום צורה על היחס והטיפול הרפואי בך כעת או בהמשך, הן במוסד הרפואי שדרכו נתבקשת לתרום, הן בקופת החולים בה אתה מבוטח והן במוסדות רפואיים אחרים כלשהם.

בכל שאלה או בעיה הקשורה למאגר המידע ולדגימתך, ניתן לפנות אל:
מנהל/ת מאגר המידע: דוא"ל: info@psifas.org.il למידע נוסף: www.psifas.org.il

1. רקע כללי

1.1 עולם הרפואה הולך ומתקדם לקראת רפואה מותאמת אישית, לפיה יתאפשר בעתיד להציע לאנשים טיפולים מותאמים למחלתם או אף מניעת מחלות בהסתמך על מידע אישי ייחודי להם. מיליוני חולים בעולם ובישראל מגיעים הרבה פעמים לטיפול עם תסמינים קשים ומחלה מתקדמת. המטרה שלנו היא לקדם את תהליכי האבחון המוקדם והטיפול במחלות רבות כמו דמנציה, סרטן, סכרת, מחלות לב ומחלות של מערכת העצבים, כך שנוכל למנוע אותן או לטפל בהן בשלבים מוקדמים לפני שגרמו נזק בלתי הפיך. גישה זו מבוססת על מחקר וניתוחים סטטיסטיים מורכבים של בסיסי נתונים גדולים, המידע נלקח מקבוצה גדולה של אנשים מסוגים שונים.

1.2 בתיק הרפואי של כל אחד ואחת מאתנו קיים מידע בריאותי הנאסף במהלך הטיפול והשירות הרפואי אותו אנו מקבלים. הצלבת המידע הזה עם מידע המתקבל מבדיקות שונות של דגימות ביולוגיות בקבוצה גדולה של אנשים, תאפשר לבצע קשת רחבה של מחקרים רפואיים וגנטיים שיעזרו להבין טוב יותר את מנגנוני המחלות.

1.3 בדיוק למטרה זו הוקם פסיפס כמיזם לאומי חדש לקידום מחקר בתחומי הגנומיקה והרפואה המותאמת אישית בישראל. למטרה זו חברו מספר ארגונים רפואיים ואקדמיים במטרה לספק את התשתית שתאפשר עריכת מחקר כזה. תובנות המחקרים שייעשו באמצעות פסיפס יאפשרו פיתוח שיטות למניעת מחלות, גילוי וטיפול מוקדם ומדויק יותר באמצעות רפואה מותאמת אישית.

2. מאגר המידע של פסיפס ("המאגר")

2.1 פסיפס יסתמך על קהילת תורמים/ות שתכלול מאות אלפי אנשים, אשר בעת הצטרפותם יתרמו דגימות ביולוגיות כגון דם, רוק, שתן, רקמת עור או נוזל גוף אחר לביצוע בדיקות גנומיות ואחרות ובנוסף יאפשרו לפסיפס לקבל מידע רפואי שלהם הן בסמוך להסכמה והן בעתיד, בכל עת בה יתבקש המידע על ידי פסיפס.

המידע הרפואי הינו מידע הקיים אודותיך בקופת חולים, בבתי חולים בישראל, או בכל מוסד רפואי או ארגון בריאות אחר בישראל (בהווה ובעבר). במידע שייאסף במסגרת פסיפס ובתוצאות הבדיקות של הדגימות הביולוגיות (או לעיתים בדגימות עצמן), ייעשה שימוש במסגרת מחקרים רפואיים עתידיים שיאפשרו כדין, אשר יבוצעו בגופים כגון בתי חולים,

דף הסבר לתורם, "פסיפס" בגיר	פרטים לצורך יצירת קשר: info@psifas.org.il	עברית	גרסה: 5.1 תאריך גרסה: 02 מרץ 2026
---------------------------------------	---	--------------	--

	דף הסבר נלווה לטופס הסכמה - בגירים לתורם/ת מידע ודגימות ביולוגיות לשימוש במחקרים רפואיים, כולל מחקרים גנומיים עמוד 2 מתוך 6	
--	--	--

קופות חולים, מוסדות אקדמיים ובתעשייה הביורפואית, תוך שמירה על סודיות והגנה על הפרטיות, הכל בהתאם לחוקים ולנהלים החלים במדינת ישראל בנושא זה.

2.2 מטרת המאגר שיקים בעזרתך פסיפס יבטיח גישה זמינה למידע רפואי, גנטי והדמייתי לחוקרים העוסקים במחקרים מדעיים ורפואיים חשובים שנועדו להרחיב ולפתח את הידע הקיים ולנסות למנוע מחלות, לשפר את האבחון והטיפול בהן, להקל על סבל החולים ולמצוא להן מרפא. במאגר של פסיפס יוצלב מידע רפואי, כולל הדמייתי, שנאגר אודות המשתתפים בו בארגוני הבריאות בהם טופלו ביחד עם בדיקות גנטיות או אחרות שיתקבלו מדגימות ביולוגיות שיתרמו ושאלונים רפואיים שימולאו על ידיך או ע"י צוות רפואי לטובת פסיפס. המידע של כל המשתתפים בפסיפס נאסף במאגר מידע מאובטח ומוצפן וישמש למחקרים עתידיים. במאגרי המידע הפרטניים עבור המחקרים העתידיים, המידע יהיה בלתי מזוהה כלפי מבצעי המחקרים.

2.3 חשוב להדגיש, מחקרים רפואיים בבני אדם, ובכללם מחקרים גנטיים, אשר כוללים בדיקה של החומר התורשתי דנ"א (DNA), תוך שימוש בטכנולוגיות חדשניות, מתבצעים רק לאחר שקיבלו אישור על-פי החוק ורק אם הם מגנים על זכויות המשתתפים לרבות פרטיותם. מיזם פסיפס והמאגר המחקרי, בו אתה מתבקש להשתתף, קיבל אישור שכזה.

3. איך מצטרפים למאגר?

3.1 ההצטרפות למאגר כרוכה בחתימה על טופס הסכמה, המאפשר לפסיפס לעשות שימוש בדגימת דם/רוק/שתן/עור/נוזלי גוף אחרים שלך (דגימה הנלקחת ממילא במסגרת הליכים רפואיים שתבצע מעת לעת או שתילקח באופן יזום לצורך הפרויקט), וכן איסוף של מידע בריאותי כפי שתואר לעיל. השימוש המתואר לעיל עשוי לכלול גם העברת הדגימה באופן מקודד (ללא פרטים מזהים שלך) לאותם גורמים המבקשים לערוך מחקר רפואי (כולל גנטי) ואשר קיבלו אישור כדין לבצע את המחקר האמור.

3.2 הדגימות ישמשו כאמור לצורך מחקרים רפואיים עתידיים המאפשרים גם הפקת הדנ"א. בחתימתך על טופס הסכמה זה הינך מאשר גם תרומתן של דגימות עתידיות נוספות שייתכן ויילקחו כפי שמתואר לעיל.

3.3 המאגר יכלול מידע רפואי שלך מבית החולים ומהקהילה, מידע משאלונים רפואיים שימולאו על ידיך ועל ידי הצוות הרפואי וכן את תוצאות העיבוד הגנטי של הדגימות הביולוגיות שתרמת ותתרום. הכל ישמר במאגר בצורה מוצפנת, ללא זיהוי ישיר של פרטיך האישיים. מאגר המידע המאובטח יתעדכן באופן שוטף על מצבך הרפואי על-ידי עיון בתיק הרפואי שבמרכז הרפואי, אחת לתקופה או גם באמצעות מידע רפואי שנקבל מקופת החולים שלך ומארגוני בריאות אחרים שבהם אתה מטופל.

3.4 הדגימה שתתרום כעת או בעתיד, תוכל לשמש לצורך מחקר שביזמת המוסד הרפואי שבו חתמת על טופס זה ו/או ביזמת קופת החולים אליה משיך המוסד הרפואי ו/או חברות הזנק אשר קיבלו אישור כדין לביצוע מחקר ולא רק את פסיפס.

3.5 החוקרים יקבלו הרשאה לחקור את מאגר הנתונים הקליני-גנטי הדמייתי למחקרים שיאשרו על-פי דין בלבד. החוקרים יקבלו גישה למאגר מידע ענק הכולל אלפי רשומות של חולים, כשהן בלתי מזוהות. המידע שלך יהיה זמין לחוקרים באופן בלתי מזוהה בלבד.

3.6 חשוב שתדע, המידע הקליני-גנטי והדמייתי שנצבר במאגר פסיפס יהיה נגיש לחוקרים במרכזים הרפואיים בהם הן נאספו, לחוקרים אחרים במדינת ישראל וכן לשימוש כחלק מפיתוח מסחרי, ובלבד שהמחקר שבמסגרתו ייעשה בהם שימוש קיבל אישור כדין. כמו כן יתכן שהמידע שבמאגר ישמש גם למחקר בחו"ל, אך רק לאחר אישור המחקר כדין על-פי אישור ועדת אתיקה בישראל לכל מחקר באופן פרטני. כל המחקרים, יבוצעו על מידע אנונימי וללא פרטים מזהים. קוד הזיהוי ייצא רק בידי הנהלת מאגר פסיפס ובבתי החולים ובקופת החולים המטפלים בך.

	דף הסבר נלווה לטופס הסכמה - בגירים לתורם/ת מידע ודגימות ביולוגיות לשימוש במחקרים רפואיים, כולל מחקרים גנומיים עמוד 3 מתוך 6	
--	--	--

4. כיצד ייאספו הדגימות והמידע שלך?

- 4.1 הדגימה תילקח כאשר תבצע בדיקה שגרתית במסגרת טיפול או מעקב. יתכן כי יפנו אליך לבקש את תרומתך למאגר פסיפס באופן יזום לצורך הפרויקט גם מחוץ למסגרת טיפולית שכזו.
- 4.2 במקביל, נעביר למאגר המחקרי של פסיפס מידע רפואי מותמם (מקודד ומוצפן) שלך ממערכות המידע של בית החולים או קופת החולים על מצבך הרפואי, על טיפולים רפואיים שעברת, על ההיסטוריה הרפואית שלך ועל מוצאך.
- 4.3 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.

5. כיצד תישמרנה הדגימות ומה יעשה איתן?

- 5.1 הדגימות שלך יאספו מבית החולים או ממרפאת הקהילה שבה שהן נלקחו ויועברו ע"י הצוות הרפואי למעבדה ייעודית לצורך העיבוד הגנטי. העיבוד הגנטי יתבצע בתנאי מחקר נאותים ולאחר העיבוד תושמד הדגימה. במחקרים בהם נדרשת העברת הדגימה עצמה ליוזמי המחקרים לטובת עיבוד רפואי ובמידה והנ"ל אושר כדין ע"י ועדה עליונה במשרד הבריאות, הדגימה, או חלק ממנה, תועבר לעיבוד גם ליוזמי המחקרים הנ"ל. עם סיום השימוש בה, הדגימה תושמד. לא יוכנו ממנה שורות תאים-תמידיות לשימוש במחקרים אחרים.
- 5.2 הדגימה שנאספה – תועבר כשהיא נושאת רק קוד אקראי ללא פרטים מזהים שלך כמו שם, כתובת, מס' ת"ז וכיו"ב.
- 5.3 עד לשליחתן לעיבוד, הדגימות יישמרו אצל ארגוני הבריאות שייקחו חלק במיזם.
- 5.4 שמירת המידע הגנטי, לאחר ביצוע הבדיקות, יתבצע במסגרת ענן מאובטח ייעודי לך. המידע ישמר באופן מוצפן, כלומר, ללא קישור לפרטיך המזהים.

6. השימוש במידע ובדגימות:

- 6.1 לאחר תרומתך ייעשה שימוש במידע הבריאותי ובמידע שהופק מהדגימות שתרתמת במסגרת מחקרים רפואיים שיבוצעו בהתאם לחוקים ולנהלים **במדינת** ישראל. אין באפשרותך לבחור באלו מחקרים ייעשה שימוש זה או לקבל מידע אודות שימוש זה. עם זאת, באתר פסיפס יהיה דווח שוטף על הפרויקט, התקדמותו, השגיו, כולל המחקרים הנערכים במסגרתו.
- 6.2 הגישה של החוקרים למידע שבידי פסיפס והשימוש בו ייעשו בתמורה, בתעריפי כיסוי הוצאות שייקבעו. קבלת התשלום מאת החוקרים וארגוני הבריאות תאפשר למיזם פסיפס, שהינו מיזם לאומי ללא מטרת רווח, לכסות הוצאות שוטפות ולהיות מאוזן כלכלית, כך שיוכל להמשיך לקדם את המדע והרפואה ולהרחיב ולשפר את פלטפורמת המחקר.
- 6.3 פסיפס יבחן מעת לעת את מאפייני המחקרים המתבצעים בפסיפס, לרבות הגורמים המממנים את עריכת המחקרים, ובהתאם, יהיה רשאי לקבוע תעדוף או תמרוץ של מחקרים מסוגים שיוגדרו. פסיפס יפעל בשקיפות ויפרסם את מדיניותו בנושאים אלה.
- 6.4 פסיפס יפעל באופן שוויוני ככל האפשר. בתהליך אישור מחקרים יתאפשר שימוש במידע שנאגר בפסיפס גם על ידי חוקרים מחו"ל, אשר יגישו בקשה לאישור המחקר כמו שאר החוקרים, ויוכלו לבצע מחקר במידע הקיים במאגר באמצעות שיתוף פעולה עם חוקר ישראלי.

דף הסבר לתורם, "פסיפס" בגיר	פרטים לצורך יצירת קשר: info@psifas.org.il	עברית	גרסה: 5.1 תאריך גרסה: 02 מרץ 2026
-----------------------------	--	-------	--------------------------------------

	דף הסבר נלווה לטופס ההסכמה - בגירים לתורם/ת מידע ודגימות ביולוגיות לשימוש במחקרים רפואיים, כולל מחקרים גנומיים עמוד 4 מתוך 6	
--	---	--

7. הפרטיות שלך חשובה לנו!

7.1 הפרטיות שלך ואבטחת המידע שבמאגרי פסיפס חשובים לנו מאוד. כמיזם לאומי – פסיפס מחויב לחוקי הגנת הפרטיות ושמירה על המידע הרפואי בסטנדרטים הגבוהים ביותר ופועל עפ"י הנחיות הרשות להגנת הפרטיות ומשרדי הממשלה השונים.

7.2 על המאגר חלים כל הכללים הנדרשים והמחייבים על-פי החוק ועל-ידי מערכת הבריאות, תוך הקפדה על שמירת כל הכללים באופן המקצועי ביותר והקפדה על שמירת חסיון המידע הרפואי.

7.3 הנגישות למידע תהיה מוצפנת, מאובטחת ובהתאם לכל הכללים והתקנים המקובלים. מידע מזהה כגון שם, מספר תעודת זהות, כתובת, יושרו ולא יכללו במאגר המחקרי, וכן מתוצאות בדיקת הדגימות שלך.

7.4 במקום בטוח, ועם נגישות למספר מצומצם של עובדים, תישמר בפסיפס ובמוסד הרפואי בו חתמת על טופס ההסכמה מדעת טבלה שבה אפשר יהיה לקשר בין רשומת המחקר לתורמים שמאחרי הרשומה – זאת על מנת לאפשר לנו לחזור אליך למקרה שנמצא במחקר ממצא שיש לו משמעות רפואית עבורך, או בכדי להציע לך להשתתף במחקרים עתידיים.

7.5 חשוב להדגיש, לחוקרים שיבצעו מחקר על בסיס מאגר הנתונים המחקרי – לא תהיה נגישות לפרטים המזהים שלך.

8. זכויות המשתתפים וביטול ההסכמה

8.1 ההשתתפות במאגר נעשית בהתנדבות, ולא תקבל עבור הסכמתך להשתתף בו כל תמורה כספית, או זכות קניינית שעשויה לנבוע מתוצאות מחקרים עתידיים כלשהם.

8.2 זכותך לבחור שלא להשתתף במאגר, או להפסיק את השתתפותך בכל עת ומכל סיבה שהיא. אם ברצונך לבטל השתתפותך בפרוייקט זה עליך לשלוח לפסיפס את טופס הבקשה לביטול השתתפות המצורף לדפי הסבר אלו, אותו ניתן יהיה להשיג גם באתר האינטרנט של פסיפס.

8.3 ביטול ההשתתפות לא ישפיע בשום צורה על היחס או על ההחלטות הנוגעות לטיפול הרפואי בך כעת או בהמשך.

8.4 בקשתך תגרום להשמדת הדגימות שלך (ככל שטרם הושמדו עד אותו מועד) ולהפסקת העברת המידע הרפואי שממשיך להתעדכן אודותיך בארגוני הבריאות השונים לשרתי המחקר המאובטחים של פסיפס. בנוסף, כל מידע אשר כבר הועבר ונשמר באופן מוצפן במאגר ייעודי למיזם ימחק. עם זאת, מאחר והשימוש בדגימות ובמידע שלך עבור המחקרים עצמם נעשה ללא פרטים מזהים שלך (באופן בלתי מזוהה לחלוטין), לא ניתן יהיה לאתר אותם במחקר שהחל כבר לעשות בהם שימוש לפני שהתקבלה בקשת הביטול שלך. לכן, גם לאחר הפסקת השתתפותך, מידע בלתי מזוהה שלך ימשיך לשמש למחקרים שכבר התחילו במסגרת הפרוייקט וביחס לאותו מחקר בלבד.

9. יתרונות וסיכונים

האם קיימים יתרונות למשתתפים במאגר?

לא ניתן להבטיח כי תהיה לך תועלת מהשתתפות במאגר. יחד עם זאת, המחקרים שיתבצעו על המאגר הגדול יקדמו את הידע הרפואי, ויתרמו לשיפור האבחון והטיפול הרפואי של חולים בארץ ובעולם. לפיכך, תהא לך ולדורות הבאים תועלת רבה מקידום הרפואה כתוצאה מהמחקרים שייעשו בפסיפס.

בנוסף, באם ימצא במסגרת המחקר ממצא גנטי בעל משמעות רפואית עבורך (לפי המוגדר בנהלי משרד הבריאות), יידע אותך הצוות הרפואי של המוסד הרפואי (בו חתמת על טופס ההסכמה) על כך ותוכל לקבל ייעוץ גנטי ללא עלות מצידך.

דף הסבר לתורם, "פסיפס" בגיר	פרטים לצורך יצירת קשר: info@psifas.org.il	עברית	גרסה: 5.1 תאריך גרסה: 02 מרץ 2026
-----------------------------	--	-------	--------------------------------------

	דף הסבר נלווה לטופס הסכמה - בגירים לתורם/ת מידע ודגימות ביולוגיות לשימוש במחקרים רפואיים, כולל מחקרים גנומיים עמוד 5 מתוך 6	
--	--	--

האם השתתפות במאגר כרוכה בסיכונים כלשהם?

לא קיים סיכון רפואי ישיר או עקיף. הדגימה הביולוגית (כגון דם) נלקחת בכל מקרה, לשם הטיפול והאבחון, המתחייב מבחינה רפואית עבורך. במידה ונתבקשת לתרום למאגר שלא במסגרת טיפול או אבחון רפואי שגרתי, הסיכון היחיד הוא זה הקיים במתן כל דגימת דם/רוק/עור/שתן שגרתית.

לעניין פרטיותך וסודיות המידע

המידע שייאסף במאגר, ובתוכו 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 מחויב/ת לדאוג לכל הסידורים הנדרשים לשמירת סודיות המידע שפורטו לעיל ולכך ששום גורם, פרט לצוות המאגר, או החוקרים במחקרים העתידיים שאושרו כדין, לא יוכל לעיין בו או לעשות בו שימוש אשר יחשוף פרטים אישיים של התורם.

אבטחת המידע של מאגר פסיפס ותעבורת המידע אליו וממנו, גובשה בשיתוף גורמי הסייבר של משרדי הבריאות, המשפטים, רשות הגנת הפרטיות ורשות הסייבר הלאומית. המאגר עצמו ונהלי העבודה שלו מפוקחים באופן שוטף ע"י רשות הסייבר הלאומית.

לתורמים לא יימסר סיכום תוצאות. פרטים מזוהים של התורמים לא יופיעו באף פרסום. תוצאות המחקרים לא תהיינה בשום אופן תוצאות אישיות, אלא תוצאות של קבוצות גדולות של תורמים.

10. יעוץ גנטי ובדיקה רפואית

הדגימות שלך נלקחות לצורך שימוש מחקרי ולא לצורך טיפול רפואי, עיבוד הדגימות לא אמור לאתר ממצאים בעלי משמעות רפואית כלשהיא ואין ביטחון שאכן יאותרו ממצאים כאלו. עם זאת, כיוון שאת/ה והמידע שלך אינם מזוהים במאגרי המיזם, ביקשנו את הסכמתך, שאם יאותר ממצא גנטי בעל משמעות רפואית עבורך או עבור משפחתך, יזהו הגורמים המורשים באמצעות טבלת המרת הקידוד את הרשומה שלך במאגר על מנת לאפשר לרופא המטפל בבית החולים או בקופת החולים לחזור אליך עם המידע הרפואי הגנטי שעלה במחקר. באם ידרש – יינתן לך ייעוץ גנטי, הכל לפי המקובל בהתאם לממצאים שהתגלו במחקר.

	דף הסבר נלווה לטופס הסכמה - בגירים לתורם/ת מידע ודגימות ביולוגיות לשימוש במחקרים רפואיים, כולל מחקרים גנומיים עמוד 6 מתוך 6	
--	---	--

בקשה לביטול הסכמה לתרומה לפסיפס

לכב' הנהלת "פסיפס"

כתובת.....

דוא"ל.....

פקס.....

אני מר/גב' _____ ת.ז. _____ אשר חתמתי על טופס הסכמה לתרומת דגימות ומידע לפסיפס, מבקש/ת לבצע את כל הפעולות הבאות:

- לבטל את הסכמתי
- להשמיד את דגימת הדם / רוק / שתן/ עור דגימות אחרות שלי השמורות לצורך הפרויקט וטרם הושמדו.

ידוע לי כי לאחר הפסקת השתתפותי לא יאסף לגבי כל מידע חדש וכי כל מידע שנאסף עד כה, אשר נשמר עדיין בצורה מוצפנת, ימחק ממאגרי מיזם פסיפס. אולם, ידוע לי כי מידע בלתי מזוהה שלי, במידה והועבר כבר לטובת מחקרים מסויימים, ימשיך לשמש למחקרים אלה במסגרת הפרויקט ובצורה בלתי מזוהה.

חתימה: _____ תאריך: _____

לשימוש "פסיפס":

הדגימות הבאות הושמדו:

.....

בתאריך: _____ ע"י: _____

גרסה: 5.1 תאריך גרסה: 02 מרץ 2026	עברית	פרטים לצורך יצירת קשר: info@psifas.org.il	דף הסבר לתורם, "פסיפס" בגיר
--------------------------------------	-------	--	---------------------------------------