

טופס מידע למשתתף * והסכמה מדעת למחקר מספר 1-578 (4-2392)

* מטעמי נוחות בלבד מסמך זה נוקט לשון זכר ואולם הוא מופנה לשני המינים כאחד

השתתפותך במחקר נעשית מרצונך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהמשך השתתפותך במחקר בכל זמן, בלי לתת סיבה להחלטתך על סירוב או פרישה. אם אתה מעוניין להשתתף במחקר, תתבקש לחתום על טופס זה, עותק אחד ימסר לך ועותק שני יישמר במכון ויצמן למדע.

המחקר

מכון ויצמן למדע הוא מכון מחקר מדעי בסיסי ורב-תחומי מהמובילים בעולם במדעי הטבע והמדעים המדויקים. מחקר בנושא **"10K: מחקר מנבא למניעת מחלות"**, (או "המחקר") הוא מחקר עוקבה תצפיתי בו עוקבים אחר אוכלוסייה מסוימת לאורך זמן במטרה למצוא יחס או קשר בין מדדים אישיים מסוימים לבין הופעת מחלה. מחקרים מסוג זה נמצאים בשימוש נרחב בענפי מדע וחברה שונים והוכיחו עצמם לאורך ההיסטוריה המדעית.

מטרות המחקר - פיתוח אלגוריתמים לחיזוי של מחלות שעלולות להתפתח בעתיד מתוך ניתוח נתונים רחבי היקף. המחקר צפוי להניב הבנה וידע בתחום דיאגנוסטיקה של מחלות.

גילוי נאות - אנו מבקשים להביא לידיעתך כי הדגימות והנתונים הנאספים במסגרת המחקר, עשויים לעבור גם למוסדות אקדמיים / מחקרניים נוספים ו/או לחברות מסחריות בארץ ו/או בחו"ל לצורכי מחקר ופיתוח לרבות פיתוח תרופות, דיאגנוסטיקה, מודלים לחיזוי מחלות ו/או לשימושים מסחריים אחרים/ נוספים ("השימושים הנוספים"), ובלבד שלא ימסרו פרטים אישיים מזהים (שם, פרטי קשר, ת"ז וכד') לגבי המשתתפים.

במסגרת חתימתך על טופס ההסכמה מדעת תתבקש לאשר שאתה מסכים גם לשימושים הנוספים במידע שייאסף במסגרת המחקר.

הסכמתך לשימוש במידע לשימושים הנוספים משמעותה כי הנך נותן הסכמתך לכך שהמכון יעביר לאותם גופים דגימות ו/או נתונים שייאספו במסגרת המחקר לשם עיבוד הנתונים, לצרכי מחקר ופיתוח ו/או לצרכים מסחריים, לפי העניין, בכפוף להתחייבותם לשמירת פרטיות והגנה על הנתונים, לפחות באותה מידה כמונו, וכן בכפוף לאישור ועדת האתיקה של המכון. **מובהר כי העברה של דגימות ו/או נתונים תעשה רק בצורה מקודדת וללא פרטי האישורים.**

הדגימות יישמרו ל- 10 שנים מסיום המחקר

השיטות לביצוע המחקר

- תיעוד תזונה ואורח חיים באפליקציה ייעודית בטלפון הסלולרי.
- ניטור רציף של רמות סוכר בדם באמצעות מד סוכר רציף מסוג Libre Pro של חברת Abbott.
- איסוף דוגמאות ומדדים גופניים ובכלל זה: מדידת משקל, גובה, לחץ דם בשיבה, מדידת היקף מותניים, ירכיים וצוואר.
- איסוף צואה לצורך אפיון הרכב אוכלוסיית החיידקים במעי, בידוד וגידול חיידקים מסוימים.
- אפיון הרכב אוכלוסיית החיידקים בנרתיק על ידי מטוש בנטילה עצמית (לנשים בלבד)
- אפיון גנטי הכולל בדיקת החומר הגנטי (DNA, דנ"א) שלך בשיטת ריצוף הנקראת 'כלל-גנומית', שבעזרתה ניתן למפות את רצף הדנ"א של כל נבדק ולזהות הבדלים גנטיים בין אנשים שונים באוכלוסיית המחקר.
- ניטור פעילות גופנית, שינה, לחץ דם, אחוז חמצן בדם, ודופק על ידי סנסורים (כגון Fitbit, Apple Watch).
- מילוי שאלונים בנושאי בריאות ואורח חיים.
- קבלת מידע באופן תקופתי לאורך תקופת המחקר מהמרכז הלאומי לבקרת מחלות ("המלב"ם") מאגר רישום לאומי של מחלות כגון סרטן, דיאליזה, סוכרת, שבץ מוחי וכיוצא בזה. המלב"ם הינו גוף מחקר של משרד הבריאות

ותפקידו לספק תמונה עדכנית של מצב בריאות האוכלוסייה בישראל. הנתונים שאותם אוסף ומציג הם בסיס למדיניות, שירותים ומחקר. במסגרת זו, בהסתמך על חתימתך על טופס הסכמה זה, יפנו חוקרי מכון ויצמן לרשמי מאגרי המידע במשרד הבריאות בבקשה לקבלת מידע לגבי תחלואה במחלות שונות. חוקרי המכון יעבירו למלב"ם את הפרטים המזהים שלך (מספר תעודת הזהות, מין, שנת לידה, שם פרטי ומשפחה) על מנת שניתן יהיה לזהות אותך במרשם הארצי הרפואי. לאחר שתזוהה רשומה שלך במאגר הארצי - יעביר רשם המאגר במשרד הבריאות לחוקרי מכון ויצמן את הפרטים הרפואיים שלך הכלולים במאגר. פרטים אלה יצטרפו לרשומה הרפואית שלך הקיימת במאגר המחקר במכון ויצמן. מובהר כי בחתימתך על טופס הסכמה זה הנך מוותר/ת על סודיות רפואית המוקנית לך מול משרד הבריאות.

- הוצאת דם ורידי לבדיקות מיידיות ועתידיות (חלק מהדם נשמר בהקפאה). מדדי הדם שיבחנו הם: ספירת דם, מטבוליטים (תוצרי פירוק של תהליכים ביולוגיים בגוף) ונוגדנים בסרום, אפיון מבנים על גבי תאי דם לבנים מסוג T (T-Cell receptor repertoire), ריצוף חומצות גרעין (רנ"א, דנ"א).
- Electrocardiography (ECG) (אק"ג).
- Ankle-brachial index (ABI) היחס בין זרימת הדם ברגל לבין זרימת הדם ביד באמצעות מדידת לחץ דם בדיקה גופנית של מוטוריקה עדינה, כוח האחיזה של כף היד (על ידי לחיצת כף היד במכשיר ייעודי).
- הקלטת אודיו (שמע) לצורך חקר היכולת לחזות מחלות עתידיות בעזרת מרכיבי קול.
- בדיקת אולטרסאונד כבד המיועדת לאבחון מחלת הכבד השומני שאינה כתוצאה מאלכוהול (NAFLD)
- בדיקת אולטרסאונד קרוטידים (עורקי הצוואר)
- בדיקת צפיפות עצם והרכב גוף על ידי מכשיר DXA. בבדיקה זו נערכת סקירה של גופך באמצעות קרני רנטגן (x-ray). הבדיקה כרוכה בחשיפה לרמת קרינה נמוכה ביותר ודומה לקרינה סביבתית (קרינת רקע) יומיומית. לשם השוואה, הקרינה מצילום חזה, היא כ- 20 μSv ואילו עוצמת הקרינה במכשיר DXA היא של כ- 1 μSv בלבד. בזמן הבדיקה לא נדרש ציוד מגן-קרינה כלשהו. ידוע לי כי אוכל לסרב לעבור בדיקה זו מבלי לפגוע בשאר הליכי המחקר.
- צילום קרקעית העין של שתי העיניים במצלמת עיניים, ללא צורך בהרחבת אישונים.
- הערכת מדדי ספירת דם על ידי אנליזה של אור- בדיקה לא פולשנית על גבי השפה במכשיר אופטי של חברת LiteBC. מכשיר ה'המוסקופ' של חברת LiteBC הינו מכשיר ניסיוני שלא קיבל עדיין אישור (אמ"ר) ממשרד הבריאות. המכשיר עבר בדיקות בטיחות ונמצא בטוח לשימוש.
- בדיקת יציבה, שיווי משקל ופרמטרים של תנועה- יבוצע על ידי שימוש במערכת Newton VR LTDs Gait and Movement Laboratory. הבדיקה כוללת צילום הגוף תוך כדי תנועה: עמידה, הליכה קלה על מסילה, ישיבה וקימה מכיסא וכד'.

משך ההשתתפות במחקר: סה"כ כ-25 שנים. במהלך תתבקש/י להגיע לכ-10 פגישות. כל פגישה בת עד 3 שעות. בנוסף, בערך אחת לשנה, תתבצע איתך שיחת מעקב טלפונית בה נתעדכן בשינויים במצבך הבריאותי ובאורח חייך.

הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר

- למרות שהמחקר בטוח, וההשתתפות במחקר איננה כרוכה בסיכון משמעותי, עדיין עלולות להיות תופעות לוואי מזעריות כגון:
- פגיעה מזערית באזור הוצאת הדם, כולל שטף דם תת עורי – "סימן כחול". במקרים נדירים עלול להתרחש זיהום מקומי, ובמקרה כזה יש לפנות לרופא/ה.
- כאב קל באזור החדרת חיישן הגלוקוז התת-עורי, המתבצע באמצעות מחט זעירה. במקרים נדירים עלול להתרחש זיהום מקומי או להופיע אודם על העור באזור המדבקה. במקרה כזה יש לפנות לרופא/ה.
- מכשיר לניטור שינה (WatchPAT): צפויה אי נוחות קלה באצבע מכיוון שהאצבעון מפעיל לחץ על האצבע. ישנם אנשים הרגישים יותר ללחץ על האצבע, כתוצאה מסיבות שונות, כלומר עור רגיש, חתכים סביב הציפורן, אצבעות גדולות, זרימת דם מוגבלת וכו'. במקרה של אצבעות גדולות, מומלץ להרכיב את האצבעון על הזרת.

- המכשירים המשמשים למדידת הרכב גוף ולהערכת מצב הכבד ותפקוד הלב וכלי הדם: אק"ג, מכשיר ABI, מד לחץ דם, אולטרסאונד, הינם מכשירים בלתי פולשניים אשר אינם כרוכים באי-נוחות או סיכונים ידועים ומצויים בשימוש שגרתי במרפאות.
 - בדיקת צפיפות עצם והרכב גוף אינה פולשנית אך כרוכה בחשיפה לקרינת רנטגן בדרגה נמוכה מאוד (כעשירית מהקרינה בצילום חזה).
 - מכשיר ה'המוסקופ' של חברת LiteBC הינו מכשיר ניסיוני שלא קיבל עדיין אישור (אמ"ר) ממשרד הבריאות. המכשיר עבר בדיקות בטיחות ונמצא בטוח לשימוש. עם זאת, סיכונים קלים מהבדיקה יכולים לכלול: כאב בגב או בצוואר בשל תנוחה לא נכונה במהלך הבדיקה.
 - נטילה עצמית של דגימת מטוש מהנרתיק- הבדיקה נחשבת בטוחה באופן כללי, איננה פולשנית וכרוכה במעט מאוד סיכונים. עם זאת, הבדיקה עלולה לגרום להרגשה קלה של חוסר נוחות בעת הבדיקה, ובמקרים נדירים לדימום ופגיעה ברקמת הנרתיק.
 - בדיקת יציבה, שיווי משקל ופרמטרים של תנועה – הבדיקה כוללת הליכה קלה על מסילה ומבוצעת בפיקוח איש צוות. על אף כל אמצעי הבטיחות שנקטים, קיים סיכון נמוך לנפילה מהמסילה.
- מיד לאחר קבלת אישור על תקינות הבדיקה, יוסרו מהמידע פרטים מזהים. מידע מזהה יימחק ובמאגרי המידע ישאר מידע לא מזוהה בלבד.

הבדיקות נעשות במסגרת מחקר מדעי בלבד, הן אינן משמשות בשום מקרה לצורך אבחון קליני והממצאים העולים מהן עלולים להיות חלקיים או לא מדויקים. עם זאת, אם צוות המחקר יאתר חשד שממצאי בדיקה כלשהיא עלולים להעיד על שינוי במצב הבריאותי ומצריכים הערכה קלינית אצל רופא, אלו ידווחו למשתתף ובאחריותו יהיה להמשיך בברור רפואי ובטיפול, אם יידרש.

היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהמחקר

מלבד קבלת תוצאות של בדיקות (שחלקן ייחודיות למחקר זה), לא צפויה תועלת אישית למשתתף במחקר. מטרת המחקר היא שימוש בידע ממספר משתתפים רב, על מנת לפתח אלגוריתמים לחזוי מחלות שעלולות להתפתח בעתיד מתוך ניתוח נתונים רחבי היקף, לתועלת האוכלוסייה כולה. המחקר צפוי להניב הבנה וידע בתחום דיאגנוסטיקה של מחלות. תוצאות המחקר עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפטנט, או שיטות אבחון, תרופות, תכשירים רפואיים וכדומה ("פטנטים"). למשתתפים במחקר אין זכויות ביחס לפטנטים שיפותחו כתוצאה מהמחקר שהם השתתפו בו.

עיבוד מידע אישי

לצורך ביצוע המחקר ובהסכמת המשתתף במחקר, ייאספו ויועבדו דגימות ביולוגיות כמפורט לעיל, תוצאות בדיקות ("מידע אישי קליני") וכן מידע אישי נוסף לצורך זיהוי כגון: כגון שם, תעודת זהות, כתובת, פרטי קשר, תאריך לידה ("מידע אישי"). המידע האישי הקליני מוחזק בנפרד ומעובד באופן לא מזוהה בעת העיבוד. כל מחקר עתידי באותו מידע אישי קליני ישמור על אותם כללי אבטחת מידע. המכון עשוי בעתיד לפתח מוצר, תרופה וכו' על בסיס המידע האישי הקליני שצבר במחקר הזה. גם אז, המידע האישי הקליני ישותף ללא הפרטים האישיים המזהים. מכון ויצמן יחזיק את המידע בהתאם למדיניות שמירת המידע של המכון: (<https://www.weizmann.ac.il/pages/he/privacy-policy>).

זכות גישה למידע והפסקת השתתפות במחקר

- אתה חופשי לבחור שלא להשתתף במחקר או להפסיק בכל עת את השתתפותך במחקר, בלי לפגוע בזכויותך, בלי שיאונה לך כל רע, ובלי שתינקט נגדך סנקציה כלשהי. לשם הפסקת השתתפותך תוכל לבצע פעולה זו דרך אתר האינטרנט של המחקר או ליצור קשר עם: פרופ' ערן עזריאל סגל, eran.segal@weizmann.ac.il.
- לאחר שלב ניתוח הנתונים במסגרת המחקר, מובהר שלמשתתף/ת יש זכות לקבל את המידע שניתן על ידה וזכות לתקן את המידע האישי המזהה (כגון פרטי קשר וכד') וזכות לבקש למחוק מידע אישי מזהה שלה/ו.
- במקרה ותבקש לפרוש מהמחקר, יופסק כל קשר איתך ולא יאספו נתונים נוספים אודותיך. עם זאת, עם תחילת שלב ניתוח הנתונים על ידי החוקרים, לא תתאפשר מחיקת מידע אישי קליני מהמחקר או מניעת עיבוד נוסף של

מידע זה. לפיכך, דגימות ומידע שייאספו במהלך השתתפותך במחקר יישארו חלק מבסיס הנתונים המחקרי גם אם תחליט לפרוש מהמחקר, זאת כדי להגן על שלמות המחקר והיושרה המדעית שלו.

- מובהר בזאת שהחוקר רשאי להפסיק את השתתפותך במחקר מיוזמתו, גם אם תביע רצון להמשיך את השתתפותך.

שמירת המידע

מכון ויצמן משקיע מאמצים רבים לשמירה על חסיון המידע. הנתונים האישיים המזהים יקודדו ויינקטו אמצעי אבטחה, על מנת למזער את הסיכונים לחשיפת פרטים אישיים של משתתף במחקר, לרבות הפרדת פרטים מזהים ממידע מחקרי שנאסף. המידע עשוי להיות מוחזק בשרתים באיחוד האירופי, בארה"ב או במקומות אחרים. הגישה למידע ולמחשבים מוגבלת לאנשים הנדרשים לצורך המחקר. אם וכאשר תוצאות המחקר יפורסמו בפרסום מדעי, זהות המשתתפים במחקר תישאר חסויה. המידע האישי יוחזק עד שייקבע כי אין למכון עוד צורך באימות תוצאות המחקר או למלא חובות דיווח ובקרה, פנימיים וחיצוניים, או חובות משפטיים אחרים.

מחקר גנטי

הרצף הגנטי (DNA) הוא ספר ההוראות המכיל את הפקודות לבנין הגוף ופעולתו. מידע זה עובר בתורשה מהורה לצאצא. הרצף הגנטי הוא ייחודי לכל פרט ולכן מהווה "חתימה אישית" המזהה את האדם. במחקר זה יעשה שימוש בשיטות הנקראות 'כלל-גנומיות' בהן נבדק כל החומר הגנטי (ה-DNA) של האדם בהקשר לדיאגנוסטיקה של מחלות. סוגים רבים אחרים של מידע שניתן להפיק מהרצף הגנטי לא ינותחו במחקר הנוכחי. במסגרת המחקר בו את/ה משתתפת/תילקח דגימת דם / רוק לצורך זיהוי הרצף הגנטי שלך (DNA). הדגימות יושמדו 10 שנים לאחר תום המחקר. יתכן כי יעשה שימוש בדוגמאות DNA או במידע הגנטי המופק מהם במחקרים נוספים במכון ויצמן או במוסדות אחרים, בארץ ובחו"ל, בכפוף לאישור ועדת האתיקה במכון ויצמן. בכל מקרה, זהותך הפרטית וכל סימן מזהה יופרדו מהחומר הגנטי שלך כדי לשמור על פרטיותך. מובהר כי הריצוף הגנטי יבוצע ע"י חברה חיצונית ולא ע"י המכון.

מכון ויצמן למדע הינו מוסד למחקר מדעי ולפיכך המחקר אינו מיועד למטרה קלינית או לצורך אבחון קליני, אך באם תהיה מעוניין, יעבירו החוקרים לידך את הממצאים שיאותרו על ידם. תוכל/י להתייעץ עם רופא/ת המשפחה שלך על השלכות הממצאים להבנת מצבך הבריאותי.

גילוי נאות לענין גורמים מממנים וקשרים עם התעשייה

המחקר במעבדה של פרופ' ערן סגל נתמך על ידי: מרכז Crown לגנום האנושי, קרנות על שם Else Kroener Fresenius Foundation; D. L. Schwarz; J. N. Halpern; L. Steinberg; J. Benattar; Aliza Moussaieff; Adelis foundation. מענקים מהמועצה האירופאית למחקר, הקרן הישראלית למדע, משרד הבריאות בארה"ב (NIH), ומשרד הבריאות הישראלי

פרופ' ערן סגל משמש כיועץ ומכהן בוועדה המייעצת המדעית של חברת DayTwo וחברת PhenoMed לה יש גישה לכל מאגר המידע של המחקר.

במחקר נעשה שימוש במכשיר FALCON אשר נתרם על ידי יצרנית המכשיר (חברת viasonix). במחקר נעשה שימוש במכשיר מסוג המוסקופ לבדיקת ספירת דם על ידי אור, אשר נתרם על ידי יצרנית המכשיר, חברת LiteBC כנגד העמדת גישה למידע מותמם אודותיך למטרת שיפור טכנולוגיית המכשיר. מידע על ספירת הדם שלך, גובה, משקל, גיל ומדד של לחץ דם ישותף עם חברת LiteBC באופן מותמם (שאינו מכיל פרטים מזהים אישיים) לצורך אנליזה של ספירת דם.

במחקר נעשה שימוש במכשיר WatchPAT אשר נתרם על ידי יצרנית המכשיר (חברת Itamar Medical).



פרטי קשר לפניות

פרטי החוקר ראשי: פרופ' ערן סגל יהיה זמין למשתתפים בניסוי בטלפון נייד שמספרו: 052-9770608 וכן בכתובת האימייל eran.segal@weizmann.ac.il

מיקום מרכז הבדיקות של המחקר, אליו מוזמנים המשתתפים הוא: רח' אילן רמון 2, פארק המדע, נס-ציונה

מתאמת מחקר: הילה סרנגה hila.saranga@weizmann.ac.il, פניות ותמיכה טכנית:

support@project10k.org.il

מובטחת נכונות לענות לשאלות המשתתף. תוכל/י להיוועץ בגורם נוסף כדי להחליט אם להשתתף במחקר או להמשיך בו. פרטי הקשר של קצין אבטחת המידע (Data Protection Officer) של מכון ויצמן, לשאלות בנושא הגנה על מידע

אישי: DPO@weizmann.ac.il פרטי הועדה האתית לאישור ניסויים בבני אדם של מכון ויצמן:

www.weizmann.ac.il/IRB; irb@weizmann.ac.il

הסכמת המשתתף

בהתבסס על כל האמור לעיל, אני הח"מ מאשר/ת שהבנתי היטב את מהות הניסוי בו אשתתף ומאשר/ת את כל הסעיפים שלהלן:

שם: _____

ת.ז. _____

☐ מסכימ/ה	להשתתף במחקר 10K: מחקר מנבא למניעת מחלות. שיתבצע על ידי החוקר הראשי פרופ' ערן סגל ממכון ויצמן למדע וחוקרים נוספים הכפופים אליו וידוע לי שהמידע והדגימות שיאספו במסגרת המחקר עשויים לשמש גם למסחור קניין רוחני שינבע מהמחקר וזאת מבלי שתקום לי זכות לקבלת תמורה כלשהי.
☐ מאשר/ת	אני מאשר כי ידוע לי שהדגימות והנתונים הנאספים במסגרת המחקר, עשויים לעבור גם למוסדות אקדמיים / מחקריים נוספים ו/או לחברות מסחריות לצורכי מחקר ופיתוח וכן לשימושים מסחריים אחרים/ נוספים ובלבד שזה ייעשה רק בצורה מקודדת וללא פרטיי האישים.
☐ מסכימ/ה	שלמטרות המחקר, מידע אישי שלי כמפורט לעיל יאוחסן, יעובד, ינותח, יוצג ויפורסם ובלבד שפרסום כאמור לא יאפשר לזהות אותי.
☐ מבינ/ה	שמרגע שהמחקר ייכנס לשלב ניתוח הנתונים, הדגימות וכל הנתונים האישיים הקליניים שלי שנאספו במסגרת המחקר יישארו חלק מבסיס הנתונים המחקרי גם אם אפרוש מהמחקר, זאת כדי להגן על שלמות המחקר והיושרה המדעית שלו. מנקודה זו ואילך המידע האישי הקליני ישמר למרות ביטול השתתפותי או בקשתי למחיקתם.
☐ מאשר/ת	שקיבלתי מידע על המשמעות של מחקר גנטי (כלל גנומי) ונותנ/ת מרצוני החופשי דגימת דם / רוק לצורך בדיקות גנטיות וכן שימוש בדגימות במחקר כלל גנומי, שבעזרתו ניתן לזהות הבדלים גנטיים בין אנשים שונים באוכלוסיית המחקר.
☐ מעוניינ/ת	מובהר שהריצוף הגנטי המבוצע במסגרת מחקר זה אינו מהווה בדיקה גנטית קלינית. על אף האמור, אם צוות החוקרים יאתר ממצאים שלדעתו עשויים להיות בעלי משמעות לבריאותי או בריאות בני משפחתי, אסכים לקבל מידע כאמור לצורך המשך ברור קליני אצל הרופא המטפל.
☐ מאשר/ת	שקראתי את תנאי טופס המידע והסכמה זה והבנתי את זכויותי כמפורט לעיל.
☐ מצהיר/ה	כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלתי עותק של טופס הסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדין.

הסכמת המשתתף/ת

חתימה _____

תאריך _____

חתימת חוקר/ חוקר/ת משנה: ההסכמה התקבלה לאחר שהסברתי למשתתף/ת בניסוי את כל האמור לעיל ווידאתי שהסברי הובנו היטב על ידה/ו.

חוקר/חוקר משנה: _____

חתימה _____

תאריך _____