

כתב התחייבות בדבר ניגוד עניינים

הואיל והח"מ הינו "משקיף" בישיבות ועדת הלסינקי במרכז רפואי "רבין" (להלן ועדת הלסינקי);

והואיל ובהתאם לתקנות בריאות העם התשמ"א 1980 ולנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם התשע"ו 2016 (מהדורה 2 כולל התיקון מ-29/5/17) ולחוזר המנהל הכללי 7/05, תפקיד ועדת הלסינקי הינו בין היתר להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים המגוייסיים לניסוי רפואי וזאת בין היתר על ידי אישור פרוטוקול הניסוי, אישור טופס ההסכמה מדעת וניהול מעקב ופיקוח שוטף על מהלך הניסוי המאושר.

לפיכך הריני מצהיר/ה ומתחייב/ת בזאת כדלקמן:

1. המבוא לכתב התחייבות זה מהווה חלק בלתי נפרד ממנו ומתנאיו.
2. הריני מתחייב/ת לפעול כמיטב יכולתי ובהתאם להכשרתי המקצועית לקידום עבודת הבקרה.
3. הנני מצהיר/ה בזאת ומתחייב/ת להודיע מייד לועדת ההלסינקי, בה אני נמצאת כמשקיפה, בכל מקרה שיעלה במסגרת עבודת ועדת הלסינקי, נושא שבו יש לי ו/או עשויה להיות לי זיקה, מכל מין וסוג שהוא, ליוזם הניסוי הרפואי, ו/או לעצם ביצוע הניסוי הרפואי ו/או למוצר נשוא הניסוי הרפואי (לרבות בנוגע לפיתוחו, ייעוץ ו/או כיווץ). ידוע לי ואני מסכים/ה לכך כי הועדה היא אשר תחליט האם יש בזיקה זו כדי לעורר חשש ולו למראית עין, של ניגוד עניינים והועדה רשאית למנוע ממני השתתפות בתהליכי אישור המחקר ו/או הפיקוח, במלואם ו/או בחלקם – הכל על פי שיקול דעתה הבלעדי. לעניין זה "זיקה" לרבות, אך מבלי לגרוע מכלליות האמור, קשר של העסקה בשכר, בקבלנות או בכל דרך אחרת, ו/או קשר מסחרי או עסקי, ו/או קשר משפחתי או אישי, ו/או כל קשר אחר שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות.

ולראייה באתי על החתום

חתימה

שם ומשפחה

תאריך

כתב סודיות

הואיל והח"מ הינו "משקיף" בישיבות ועדת הלסינקי במרכז רפואי "רבין" (להלן ועדת הלסינקי);

והואיל ולצורך העבודה, נמסרו לוועדת הלסינקי מידע ונתונים שונים הקשורים בבקשה לאישור ניסוי רפואי וכן נתונים הקשורים במהלכו של הניסוי, התקדמותו וממצאיו וכל זאת בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א 1980, ובהתאם לנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, התשע"ו 2016 (מהדורה 2 כולל התיקון מ-29/5/17) (להלן: המידע);

והואיל והמידע נמסר לוועדת הלסינקי אך ורק לצורך עבודתה;

לפיכך הריני להתחייב בזאת כדלקמן:

1. המבוא לכתב סודיות זה מהווה חלק בלתי נפרד הימנו ותנאי מתנאיו.
2. הריני מתחייב לשמור בסודיות מלאה ומוחלטת כל מידע סודי שיגיע לידי במסגרת תפקידי כחבר וועדת הלסינקי וזאת ללא הגבלת זמן. מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, הריני מתחייב שלא למסור, להעביר, לגלות או לפרסם בכל צורה שהיא, במישרין או בעקיפין, במעשה או במחדל, כל מידע סודי אשר יגיע לידי.
3. ידוע לי כי המידע הסודי יימסר לי אך ורק לצורך ביצוע עבודתי כחבר ועדת הלסינקי. הריני מתחייב להימנע מלעשות כל שימוש שהוא, בעצמי ו/או באמצעות צד שלישי כלשהו, בכל מידע סודי שיגיע לידי לכל מטרה אחרת זולת המטרה האמורה, ובכפוף להוראות כתב סודיות זה.

ולראיה באתי על החתום

חתימה

שם ומשפחה

תאריך