



הטופס מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.

מוצע לך להצטרף בהתנדבות לניסוי חדשני. הניסוי הוא תהליך חדשני שאינו מוכר ובשל כך קיימת אי ודאות לגבי יעילותו. בטופס זה מוסבר על הניסוי אליו הוזמנת להצטרף. נבקשך לקרוא את המידע בעיון ולשוחח עליו עם כל מי שתראה: חברים, קרובי משפחה ורופאים או אנשי מקצוע בתחום הבריאות שאינם מעורבים ישירות בניסוי. מידע נוסף על הניסוי וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מהנציגים.

טרם ההחלטה על הצטרפות לניסוי, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסכמה מִדַּעַת".

השתתפותך בניסוי נעשית מרצונך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהניסוי בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתך על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול בך כעת או בהמשך, ויוסברו לך מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותך.

אם אתה מעוניין להשתתף בניסוי, תתבקש לחתום על טופס זה. תקבל עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד.

שם פרטי:										שם משפחה:									
מס' תעודת זהות:																			
כתובת:																			

1 מידע על הניסוי

- 1.1 נושא הניסוי: השפעת תנועה ריתמית עדינה על מדדי הרגעות.
- 1.2 החוקר פרופ' יובל ניר קיבל אישור לביצוע הניסוי מוועדת אתיקה המוסדית וממנהל אוניברסיטת תל אביב, בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980. מס' אישור ועדת האתיקה: 0011099-2.
- 1.3 מטרת הניסוי: זיהוי פרמטרי תנועה (משרעת, תדירות וכיוון) אשר תורמים במידה מרבית להרגעות ובחינת הקשר בין פרמטרים אלו למדדים הפיזיולוגיים של המשתתפים.
- 1.4 שיטות הניסוי: במסגרת הניסוי צפויים להשתתף עד כ-800 נבדקים, אשר ייקחו חלק בפגישה חד-פעמית. במהלך המפגש, יתנסו המשתתפים בגירוי וסטיבולרי בדמות תנועות נדנוד ריתמיות ועדינות, במגוון תדירויות, משרעות ומהירויות. במהלך הגירוי תתבצע מדידה של מדדים פיזיולוגיים הקשורים להרגעות (EEG, EDA, HR, HRV). עם סיום הניסוי, יתבקשו המשתתפים למלא שאלון סובייקטיבי שיספק אינדיקציה לתחושת ההרגעות שחוו.
- 1.5 על המשתתף בניסוי חלה האחריות להיענות להנחיות צוות המחקר, להשתתף באופן פעיל בשלבי הניסוי השונים, לשהות במתקן במהלך כל זמן הניסוי, למלא



את השאלונים הנדרשים בכנות ובדיוק ולדווח על כל תחושת אי נוחות או בעיה במהלך ההשתתפות.

(1.6) מהם הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי?

הניסוי כולל תנועות נדנד עדינות בלבד, ואינו צפוי לגרום לנזק גופני או נפשי. עם זאת, ייתכנו תחושות אי נוחות קלות כגון סחרחורת, בחילה קלה או חוסר נוחות פיזית בעקבות תנועת הנדנד. במידה שתופיע תחושת אי נוחות, המשתתף רשאי להפסיק את השתתפותו בכל שלב, ללא כל השלכה. רישום הפרמטרים משמש באופן שגרתי ברפואה ובמחקר לקבלת קצב לב, ופעולת מערכת עצבים פארא-סימפטטית, אין כל סכנה ברישום אף אחד מהפרמטרים המצוינים. בנוסף, יתכנו סיכונים שאינם ידועים/ניתנים להערכה מראש.

(1.7) מהם היתרונות הצפויים לך כמשתתף או לאחרים במצבך, כתוצאה מהניסוי?

ההשתתפות בניסוי עשויה להוביל להשראת תחושת הרגעות בזמן אמת, ובמקרה שהפרוצדורה תתברר כיעילה, עשויה להיות לכך השפעה חיובית על הפחתת סטרס ולחץ. תוצאה זו עשויה לתרום לשיפור איכות החיים במהלך היום ולסייע בתהליכים נוספים כמו הירדמות ושינה בלילה. בנוסף, תרומתו למחקר עשויה לקדם את הידע המדעי בתחום זה, ולהוביל בעתיד לפיתוח טכנולוגיות לשיפור הרווחה הנפשית של כלל הציבור. בנוסף, לכל משתתף בניסוי תוענק תועלת כלכלית בצורת שובר לקפה ומאפה, כהוקרה על השתתפותם בניסוי.

(1.8) האם קיימים טיפולים חלופיים? הניסוי אינו מהווה טיפול רפואי, ולכן אינו

מתקיים כחלופה לטיפול רפואי מוכר. עם זאת, קיימות גישות שונות להפחתת סטרס ולקידום הרגעות, כגון טיפול קוגניטיבי-התנהגותי, מדיטציה, תרגולי מיינדפולנס, תרופות מרשם וטיפולים פיזיולוגיים שונים, כמו TENS. החוקר יסביר לך על הסיכונים והיתרונות של אפשרויות הטיפול הזמינות עבורך.

(1.9) מהן הנסיבות בהן עלולה השתתפותך בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת

החוקר או היזם? השתתפותך בניסוי עשויה להיפסק בכל עת על פי שיקול דעת החוקר הראשי או היזם, במקרים כגון: הופעת תופעות לוואי או סימני אי נוחות מצד המשתתף, אי עמידה בהנחיות המחקר, קושי בביצוע הפרוצדורה כנדרש, או החלטה של צוות המחקר לסיים את הניסוי מסיבות מדעיות, בטיחותיות או ניהוליות.

(1.10) ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות.

(2) מידע על דגימות

שימוש בדגימות אלה יהיה לצורכי מחקר זה בלבד, ולמחקרים עתידיים בהסכמת המשתתף.



לעיתים במסגרת המחקר מתקבל מידע בהיקף רחב ביותר, אולם החוקרים בוחנים לעומק רק היבטים הקשורים למחקר הנוכחי, והם לא יבדקו את הקשר האפשרי למצבים רפואיים אחרים.

2.1) הדגימות שיאספו במהלך הניסוי: במהלך הניסוי ייאסף מידע פיזיולוגי והתנהגותי הכולל:

- פרטים בסיסיים על המשתתף (כגון גיל, גובה, משקל).
- שאלונים - STAI, PSQI ושאלון על הניסוי, יישמרו על ידי החוקרים בקלסר במגירה נעולה בחדר הניסוי הייעודי.
- מדדים פיזיולוגיים - HRV, HR, EEG, GSR.
- צילומי וידאו – תיעוד מהלך הניסוי וניתוח תזוזות הנסיין במהלך הניסוי.

2.2) מטרת לקיחת הדגימות: פרטי המשתתף (כגון גיל, גובה, משקל) נאספים לצורך סיווג הנבדקים לקבוצות ניסוי, ובחינת ההבדלים בתגובות בין קטגוריות שונות של משתתפים. שאר המדידות נלקחות במטרה להעריך מדדי הרגעות או סטרס, הן ברמה הפיזיולוגית (אובייקטיבית) והן ברמה הסובייקטיבית, לפני ואחרי ההתנסות, וזאת לצורך מדידת ההשפעה של הפרוצדורה הניסויית.

2.3) למי יימסרו הדגימות, מקום ואופן שמירתן: הדגימות יישמרו אצל צוות החוקרים, ובמקביל יועלו באופן אנונימי לענן מאובטח, ללא כל אפשרות לזיהוי המשתתפים. הנתונים יאוחסנו בתיקייה סגורה ומוגנת, המיועדת לצוות המורשה בלבד, האחראי על ביצוע הניסוי. הגישה למידע תהיה מוגבלת ותתבצע בהתאם להנחיות אתיקה והגנת פרטיות. לכל משתתף יוקצה צופן אקראי, שישמש לזיהוי בטכסי הנתונים שייאספו במהלך המחקר. שמו של הנסיין לא יופיע כלל לצד הנתונים שייאספו, והצופן יהיה המזהה היחיד המקשר בין הנתונים לבין זהותו, כך שחשאיות ופרטיות המשתתפים מובטחות. הנתונים שייאספו יישמרו לצורכי ניתוח מדעי בצמידות לצופן בלבד, ללא פרטים מזהים נוספים. מסמך נפרד שמקשר בין הצפנים לזהות הנסיינים, יישמר במקום מאובטח שנקבע מראש על ידי החוקר הראשי, מאחורי שני מנעולים. הגישה למסמך תותר רק לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה.

2.4) משך שמירת הדגימות, מה יעשו עם הדגימות והמידע כשהניסוי יסתיים או יופסק: הדגימות והנתונים שייאספו במהלך הניסוי יישמרו למשך 15 שנים לאחר סיום המחקר, בענן מאובטח, לצורכי בקרה וניתוח עתידי. הנתונים יישמרו באופן אנונימי ויסומנו באמצעות קוד ייחודי. הקוד יאפשר זיהוי המשתתפים אך ורק על ידי צוות החוקרים המורשים, ובמקרים חריגים בלבד, בהתאם לאישורי האתיקה. במקרה של הפסקת המחקר, הנתונים שכבר נאספו יישמרו או יושמדו בהתאם להנחיות הרגולציה וצוות המחקר.

3) מידע כללי



- (3.1) בכל בעיה הקשורה לניסוי תוכל לפנות לחוקר, בכל שעות היממה בטלפון שמספרו: 050-3057276. בכל מקרה של בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר בתקופת הניסוי עליך לדווח מיד על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויות בהקשר זה.
- (3.2) מידע חדש, שיכול להשפיע על ההחלטה להשתתף או להמשיך בניסוי, יועבר לידיעתך בהקדם.
- (3.3) במסגרת המחקר, יתכן ותתבקש לענות על שאלון. אתה יכול לבחור לא לענות על כל השאלות בשאלון או על חלק מהן.
- (3.4) יזם הניסוי, אלומיניום קונסטרוקטיב, משלם למוסד את העלויות הכרוכות בביצוע הניסוי. חוקרי המשנה בניסוי עובדים בחברה שיזמה את הניסוי.
- (3.5) יזם הניסוי דאג לכיסוי ביטוחי במקרה של נזק הנגרם מביצוע הניסוי.
- (3.6) תוצאות הניסוי עשויות להיות בעלות ערך, ויכולות לשמש כחלק מפרוטוקול או כיתוח מוצרים וכד'. למשתתפים בניסוי אין זכויות ביחס לפרוטוקול, או מכשירים שיפותחו כתוצאה מהניסוי שהשתתפו בו.

4 שמירה על פרטיות וסודיות המידע

- (4.1) במחקר בו התבקשת להשתתף נאסף מידע רפואי ואישי כחלק מהניסוי. מידע זה נשמר ברשומה רפואית ובאחריות הצוות המטפל בך לשמור על סודיות רפואית. זכותך לקבל מידע מהרשומה הרפואית בהתאם לחוק זכויות החולה. אם ידוע לך שהמידע ברשומה הרפואית שגוי או חלקי עליך ליידע את צוות המחקר.
- (4.2) הסכמתך להשתתף בניסוי הינה הסכמה גם לכך שמידע רפואי ואישי הנאסף במהלך הניסוי יועבר לגורם חיצוני, שיעשה בו שימוש לעיבוד הנתונים. המידע יועבר לגורם החיצוני רק כשהוא מקודד. המידע **לא** יכלול את: שמך, שם משפחתך, מספר תעודת הזהות, כתובת המגורים או מספר מזהה אחר שניתן לך על ידי רשויות המדינה.
- ככלל, מידע מקודד נחשב מידע הניתן לזיהוי. הקשר בין הקוד והפרטים המזהים שלך ישמר אצל החוקר הראשי בארץ בצורה מאובטחת. במקרים מסוימים תתאפשר פתיחת הקוד על ידי החוקר.
- (4.3) הנתונים והמידע המקודדים יישמרו על ידי היזם לפרק זמן המוגדר בחוק (לפחות 15 שנה מתום המחקר).
- (4.4) הרשאות צפייה, לצורכי אימות שיטות הניסוי והנתונים, יינתנו לגורמים מורשים בלבד (למשל: נציגים מוסמכים של היזם, ועדת האתיקה, הגוף המבקר במוסד הרפואי ופקחים של רשויות בריאות). גישה זו למידע הרפואי שלך תבוצע באמצעות החוקר, ובהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.
- (4.5) פרטים מזהים שלך לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.



5) פרישה מהניסוי

בכל שלב של הניסוי זכותך לפרוש ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אינך חייב להסביר מדוע פרשת. החוקר ראשי לעשות שימוש רק בדגימות ו/או בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה.

מהרגע שהודעת על פרישה מהניסוי לא ייאסף עליך מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגביך ייצרו אתך קשר. זכותך לסרב לקבל את המידע.

6) תיעוד הסכמה:

המשתתף: בחתימתי אני מצהיר כי קראתי את התוכן של מסמך זה, הוסבר לי על הניסוי ואני מסכים להשתתף בו. שם (פרטי ומשפחה): _____
חתימה: _____ תאריך: _____

החוקר המטביר: בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי למשתתף בעל פה על הניסוי בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שהמשתתף הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס והוא הביע את רצונו להשתתף בניסוי.

שם (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך: _____
(כולל חותמת ומספר רישיון)

[הסכמה נוספת שאינה חובה]:

יזם הניסוי מבקש לעשות שימוש נוסף בנתונים ו/או בדגימות שייאספו במסגרת מחקר זה למחקרים נוספים. השימוש הנוסף אינו חלק מתוכנית המחקר הנוכחי. **אי-הסכמה לחלק זה לא תמנע השתתפותך במחקר.**

7) אין דגימות שאינן חובה במחקר זה

7.1) הדגימות הנוספות שהיזם מבקש לאסוף במהלך הניסוי, המידע שייאסף ואופן אסיפתם: **אין**

8) [שימוש במידע למחקרים עתידיים]

a. המידע שייאסף ואופן איסופו: כל הדגימות שהוזכרו לעיל ונאספו במחקר הנוכחי.

b. למי יימסר המידע המקודד: המידע יישמר במאגרי הצוות האחראי לניסוי, וישמש לצורך תכנון וביצוע מחקרים עתידיים.

c. משך שמירת המידע: המידע נשמר למשך 15 שנים בהתאם לזמן המקובל בחוק (סעיף 4 בטופס הסכמה).



בחתימתך תסכים לכך **שהנתונים ו/או הדגימות** הללו ישמשו למחקרים עתידיים שיאושרו כדין. זכותך לבטל הסכמתך זו בכל עת, על ידי הודעה לחוקר הראשי או לנציגו, בלי לתת הסבר מדוע.

המשתתף:

שם (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך: _____

החוקר המסביר: בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי למשתתף בעל פה על המשמעות של מסירת הדגימות ו/או המידע בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שהמשתתף הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטופס והוא הביע את הסכמתו.

שם (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____ תאריך: _____
(כולל חותמת ומספר רישיון)