משרד הבריאות

אגף הרוקחות ואגף בריאות דיגיטלית

המחלקה לניסויים קליניים

נוהל שימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת הסכמה מדעת

נוהל מספר 169/01

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
גב' רון חרמון	תחום רגולציה אגף בריאות דיגיטלית	18/10/2020	חתימות בעותק מקור
ד"ר מרים כהן-קנדלי	מנהלת בקרה ניסויים קליניים		
מר יואל בן-אור	מנהל תחום רגולציה אגף בריאות דיגיטלית		
ד"ר קתרין אלה	מנהלת המחלקה לניסויים קליניים		
גב' אסתי שלי	מנהלת אגף בריאות דיגיטלית		
מגר' אלי מרום	ס' מנהלת אגף הרוקחות		
מגר' הדס רותם	מנהלת אגף הרוקחות		

תוכן עניינים

מבוא	3
1. מהות	4
2. מסמכים ישימים	4
3. הגדרות	4
4. אחריות	5
5. יישום	5
תחולת הנוהל	5
עקרונות כלליים לשימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת הסכמה מדעת	6
שימוש באמצעים דיגיטליים בשלב מתן הסברים אודות הניסוי	6
שימוש באמצעים דיגיטליים בשלב החתימה על טופס הסכמה מדעת	7
ניהול סיכונים בשימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת ההסכמה	7
אבטחת מידע ופרטיות	8
6. אישור תהליך קבלת הסכמה	8
7. שינויים	9
8. נספח א' - ניהול סיכונים	10
9. נספח ב' – בחירת אמצעי הזדהות	13

מבוא

נוהל זה מסדיר את השימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי קליני. מטרת הנוהל לקדם שימוש בטכנולוגיות חדשניות בתהליך קבלת ההסכמה, ובמקרים המתאימים לכך אף לאפשר את קבלת ההסכמה מרחוק.

הנוהל חל על תהליך קבלת ההסכמה בכללותו, ובתוך כך מתייחס לאופן הצגת המידע למשתתף, וידוא הבנת המשתתף את המידע שהוצג, קבלת הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי ותיעוד התהליך על גבי טופס ההסכמה. הנוהל חל בהתאמה ובהשלמה לנורמות המשפטיות הקיימות - ובפרט בהתאמה להוראות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם של אגף הרוקחות (**להלן - "נוהל 14"**).

תקינות תהליך קבלת הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי קליני הכרחית להבטחת שלומם וזכויותיהם של המשתתפים בניסוי, וכן להבטחת מהימנותו המחקרית של הניסוי. דרך המלך לקבלת הסכמה כוללת מפגש בלתי אמצעי בין המשתתף לבין החוקר. יחד עם זאת, במקרים המתאימים לכך ניתן לקיים את התהליך, כולו או חלקו, תוך שימוש באמצעים דיגיטליים. גם במקרים אלה יש לוודא את שלמות ההבנה של המשתתף את פרטי הניסוי, את כשירותו ואת הסכמתו המלאה להשתתף בו.

בכוחם של אמצעים דיגיטליים לשפר, לייעל ולדייק את תהליך קבלת ההסכמה ואף לשפר נגישותן של אוכלוסיות שונות להשתתפות בניסויים קליניים. מאידך, בשימוש באמצעים אלה גלומה סכנה להדרתן של אוכלוסיות אחרות. על כן כאשר נעשה שימוש באמצעים דיגיטליים יש לוודא שנשמרת נגישותן של כלל האוכלוסיות הרלוונטיות להשתתפות בניסוי.

המנהל הכללי רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין, לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך.

הנוהל מפורסם באתר האינטרנט של המחלקה לניסויים קליניים במערך הרוקחות והאכיפה, משרד הבריאות, בכתובת: www.health.gov.il/clinicaltrials

תחולת הנוהל: מיום פרסומו.

<u>הערה כללית</u>: נוהל זה, הכתוב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד, מיועד לשני המינים.

1. מהות

1.1 נוהל זה נועד להסדיר את השימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת ההסכמה מדעת להשתתפות בניסויים קליניים, בהתאם להוראות חוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001 (**להלן - חוק חתימה אלקטרונית**); תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), התשמ"א- 1980 (**להלן - "תקנות בריאות העם"**); נוהל 14 והנהלים הבינלאומיים ההרמוניים, ובכלל זאת ICH-GCP(E6) ו-ISO 14155.

2. מסמכים ישימים

2.1 חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981

2.2 חוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001

2.3 החלטת ממשלה 2960, מיום 06.08.2017 - אישור המדיניות הלאומית להזדהות בטוחה

3. הגדרות

3.1 "**טופס הסכמה מדעת**" - מסמך שנועד לתעד את הליך קבלת הסכמתו של אדם או נציג של אדם להשתתף בניסוי רפואי, בהתאם לנוהל 14 של אגף הרוקחות.

3.2 "**אמצעי חתימה אלקטרונית**" - כהגדרתו בחוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001: תוכנה, חפץ או מידע ייחודיים, הדרושים להפקת חתימה אלקטרונית מאובטחת;

3.3 "**חתימה אלקטרונית**" - כהגדרתה בחוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001: חתימה שהיא מידע אלקטרוני או סימן אלקטרוני, שהוצמד או שנקשר למסר אלקטרוני;

4. אחריות

4.1 **היזם** אחראי על קביעת אמצעים דיגיטליים מתאימים בתהליך קבלת ההסכמה, לפי הנחיות אלה.

4.2 **החוקר** אחראי על קיום תנאי ההסכמה מדעת מצד המשתתף בניסוי.

4.3 **ועדת הלסינקי המוסדית** או תת הוועדה תבחן את תהליך קבלת הסכמת המשתתף, ובפרט את אמצעי החתימה על טופס ההסכמה מדעת שנבחר, בבואה לאשר את הניסוי. אישור אמצעי החתימה יתועד בכתב במסגרת החלטת מושב הוועדה.

4.4 **ועדת הלסינקי המוסדית** או תת הוועדה תוודא כי תהליך קבלת ההסכמה מותאם לכל אוכלוסיות המחקר, כי תבוצע הכשרה מתאימה לחוקרים לקבלת ההסכמה באמצעים הדיגיטליים, וכי קיים תיעוד מלא של תהליך קבלת ההסכמה של כל משתתפי הניסוי.

5. יישום

תחולת הנוהל

5.1 ההנחיות המפורטות להלן יחולו בהתאמה ובכפוף לכל דין, לחוזרי ונהלי משרד הבריאות ולנהלים הבינלאומיים ההרמוניים בנושא הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי קליני. בפרט, ההנחיות כפופות לנוהל 14 של אגף הרוקחות, ולדרישות המצויות בו ביחס למתן ההסברים למשתתף, לנוסח המחייב לטופס ההסכמה מדעת ולהנחיות למילויו.

5.2 נוהל זה יחול על תהליך קבלת ההסכמה בניסויים המיועדים לכלול משתתפים **בגירים הכשירים לתת את הסכמתם**, בלבד.

5.3 הבחירה האם לעשות שימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת ההסכמה תיעשה תוך בחינה של הניסוי לגופו, ותוך איזון בין התועלות העשויות להתקבל משימוש באמצעים אלה לבין הסיכונים הכרוכים בהם. בפרט, יש להתחשב במהות הניסוי ומתווה הפעלתו; בחומרת ההתערבות הרפואית הכלולה בניסוי ובמידת הסיכון הנובעת ממנו למשתתפים; במאפייני אוכלוסיות היעד לניסוי, מצבן הבריאותי ומידת הנגישות של אוכלוסיות אלה לאמצעים הדיגיטליים המוצעים. כמו כן יש להתחשב בכמות המשתתפים הנדרשת לניסוי, ומידת נגישותם למקום בו מתנהל הניסוי.

עקרונות כלליים לשימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת הסכמה מדעת

5.4 ככלל, יש לקיים מפגש "פנים מול פנים" בין המשתתף בניסוי לבין החוקר כחלק מתהליך קבלת ההסכמה. ניתן לקיים מפגש זה באמצעים דיגיטליים, ולאו דווקא כמפגש פיזי. במידה ומבוקש לא לקיים מפגש, גם שלא באמצעים דיגיטליים, יש לוודא כי ניתן מענה לסיכונים כמפורט בנספח א'.

5.5 על אף האמור בסעיף 5.4, בניסויים להם נלווה סיכון משמעותי למשתתף או פגיעה משמעותית צפויה באיכות חייו, ייעשה מאמץ משמעותי לקיים מפגש פנים מול פנים בין החוקר למשתתף שלא באמצעים דיגיטליים.

5.6 כאשר נעשה שימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת ההסכמה, יש להתאים את האמצעים ולהנגישם לאוכלוסיית הניסוי באופן שימנע את הדרתן של אוכלוסיות שונות מההשתתפות בו. לכל הפחות, יש להותיר למשתתפים אפשרות לקיים את תהליך קבלת ההסכמה, ובפרט לקבל הסברים אודות הניסוי ולחתום על טופס הסכמה מדעת ללא שימוש באמצעים אלה.

5.7 כאשר נעשה שימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת ההסכמה, יש להכשיר את החוקרים לשימוש באמצעים אלה. במידה ובמסגרת תהליך קבלת ההסכמה עולה ספק בדבר היכולת של משתתף לתת את הסכמתו תוך שימוש באמצעי הדיגיטלי מתוך הבנה מלאה של הדברים, על החוקר מוטלת האחריות להפנות את המשתתף לאפשרות קבלת הסכמה ללא שימוש באמצעי הדיגיטלי.

שימוש באמצעים דיגיטליים בשלב מתן הסברים אודות הניסוי

5.8 החוקר אחראי על מתן הסברים למשתתפים בניסוי, אודות הניסוי. מתן ההסברים עשוי להתבצע תוך שימוש במגוון אמצעים דיגיטליים - כגון הצגת קובץ טקסט דיגיטלי, מצגת, סרטון, שיחת וידאו ועוד. בשימוש באמצעים אלה יש לוודא עמידה בכל דרישות נוהל 14 (פרק 2) ביחס למתן ההסברים.

5.9 על החוקר לציין בטופס ההסכמה באילו אמצעים ניתנו ההסברים למשתתף.

5.10 על החוקר לוודא שהמשתתף מבין את ההסברים שניתנו לו לגבי הניסוי. וידוא ההבנה עשוי להתבצע אף הוא תוך שימוש באמצעים דיגיטליים. למשל, ניתן לבקש מהמשתתף לאשר כי הבין את המידע המוצג לו בכל עמוד או שקף בנפרד בחומר ההסברה; ניתן להציג למשתתף שאלות הבנה שעליו לענות עליהן על מנת להמשיך בתהליך קבלת ההסברים; ועוד.

5.11 יש לוודא כי למשתתף ניתנת אפשרות להפנות שאלות לחוקר לכל אורך התהליך. כאשר מתן ההסברים נעשה ללא מפגש עם החוקר, יש לוודא כי הונגשו למשתתף אמצעי קשר ברורים עמו, להפניית שאלות ולהתייעצות (קיום מפגש פנים מול פנים, שיחת וידאו, שיחת טלפון, צ'אט, דוא"ל או אמצעי קשר סביר אחר). אין לאפשר למשתתף לחתום על טופס הסכמה, בטרם קיבל מענה לשאלותיו.

שימוש באמצעים דיגיטליים בשלב החתימה על טופס הסכמה מדעת

5.12 לפי סעיף 2(א)(2) לחוק חתימה אלקטרונית, כשנדרשת חתימה על מסמך לפי חיקוק, ניתן לקיים דרישה זו באמצעות חתימה אלקטרונית *"ובלבד שמתקיימות, ברמת ודאות מספקת בנסיבות העניין, התכליות לדרישת החתימה בהתאם לאותו חיקוק."*

5.13 מכח הוראה זו ניתן לחתום על טופס הסכמה מדעת בחתימה אלקטרונית, ככל שאמצעי החתימה שנבחר מקיים בודאות מספקת, עבור הניסוי לגביו ניתנת ההסכמה, את מטרות החתימה לפי תקנות בריאות העם ונוהל 14. פירוט לגבי מטרות החתימה על טופס הסכמה מדעת, ולגבי בחירת אמצעי חתימה בהתאם לתהליך ניהול סיכונים - **<u>מצ"ב בנספח א'.</u>**

5.14 טופס הסכמה מדעת כולל את חתימת המשתתף, המעידה על הסכמתו להשתתף בניסוי הקליני ואת חתימת החוקר, המעידה כי חתימת המשתתף התקבלה בהתאם לנהלי משרד הבריאות.

5.15 במקרים בהם תהליך קבלת הסכמה מתבצע תוך שימוש באמצעים דיגיטליים באופן שלא כולל ממשק ישיר ואישי של החוקר מול המשתתף, לא נדרשת החתמת החוקר על הטופס וניתן להסתפק בחתימה דיגיטלית אוטומטית, שתכלול את פרטי החוקר ותעיד על השלמת התהליך כמתוכנן ונעילת המסמך מפני שינויים.

5.16 על אמצעי החתימה לספק תיעוד של זמן החתימה המדויק על המסמך.

5.17 על אמצעי החתימה לנעול את המסמך מפני שינויים במועד החתימה.

5.18 תהליך החתימה יכול לשלב בין אמצעים טכנולוגיים שונים, ואף לשלב בין אמצעים טכנולוגיים לאמצעים ידניים.

5.19 על החוקר למסור לממשתף עותק, פיזי או דיגיטלי, של טופס ההסכמה החתום.

ניהול סיכונים בשימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת ההסכמה

5.20 השימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת ההסכמה ייעשה בהתאם לניהול סיכונים, תוך שימת לב לנסיבות הניסוי ולאוכלוסית המשתתפים בו, וחומרת הסיכונים הנובעת מהן. ככל שהסיכונים חמורים יותר, כך נדרש שימוש באמצעים שיגשימו את מטרות התהליך ברמת ודאות גבוהה יותר. פירוט ביחס לניהול הסיכונים מצ"ב כאמור **<u>בנספח א'.</u>**

5.21 למשל, אחת ממטרות התהליך היא וידוא שהמשתתף מבין בצורה מלאה את פרטי הניסוי. ככל שהסיכונים הנובעים מהניסוי חמורים יותר, כך יש לנקוט באמצעים מחמירים יותר בתהליך ההסכמה לוידוא הבנת המשתתף – ובכלל זאת הצגת שאלות הבנה בטרם החתימה.

5.22 מטרה נוספת היא וידוא זהות המשתתף שנותן את הסכמתו לכל אורך התהליך החל משלב מתן ההסבר ועד חתימה על טופס ההסכמה. ככל שהסיכונים הנובעים מהניסוי חמורים יותר - כך יש לעשות שימוש באמצעים שמבטיחים את זהות המשתתף ברמת ודאות מחמירה יותר. פירוט נוסף על בחירת אמצעי הזדהות בתהליך קבלת ההסכמה **<u>מצ"ב בנספח ב'</u>**.

אבטחת מידע ופרטיות

5.23 השימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת ההסכמה צריך לעמוד בכלל דרישות אבטחת המידע והגנת הפרטיות הנדרשות לפי חוק.

5.24 פרטים מזהים של משתתף בניסוי, ובכלל זאת פרטים המופיעים כחלק מהחתימה האלקטרונית על טופס הסכמה מדעת, לא ייחשפו בפני היזם וכל גורם לא מורשה אחר.

6. אישור תהליך קבלת הסכמה

6.1 בהגשת בקשת האישור לביצוע הניסוי בפני ועדת הלסינקי יש לכלול, במסגרת סעיף 3 בטופס 1, תיאור ותיעוד של תהליך ההסכמה במלואו, בכלל זאת של חומרי ההסברה שיועברו למשתתף, את טופס ההסכמה ותיאור והמחשה של אמצעי החתימה שבו ייעשה שימוש.

6.2 בבואה לאשר את הניסוי, ועדת הלסינקי תיתן דעתה לתהליך קבלת ההסכמה, למידה בה השימוש באמצעים דיגיטליים מגשים את מטרות התהליך ביחס לניסוי ולמידת התאמת התהליך לאוכלוסיות השונות המיועדות להשתתף בו. לצורך בחינת התאמת אמצעי החתימה שנבחר הוועדה רשאית לקבל חוות דעת מגורמי אבטחת המידע של הארגון

6.3 האישורים יתועדו בכתב במסגרת החלטת מושב הוועדה.

ז. שינויים

גירסה	תאריך	השינוי
01		גרסה ראשונה

8. נספח א' – ניהול סיכונים

בחירת אמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת ההסכמה - ניהול סיכונים

1. השימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת ההסכמה ייעשה תוך מימוש תכליות החתימה על טופס ההסכמה, ובהתאם להליך ניהול סיכונים.
2. ניהול סיכונים יכלול את השלבים הבאים:

   I זיהוי הסיכונים הנובעים מאי מימוש תכליות החתימה

   II הערכת חומרת הסיכונים

   III בחירת אמצעי דיגיטלי הנותן מענה הולם לסיכונים

3. תכליות החתימה על טופס הסכמה מדעת, והסיכונים הנובעים מאי מימושן, מפורטים להלן. ניתוח חומרת הסיכונים ובחירת האמצעי הדיגיטלי יבוצעו עבור כל ניסוי לגופו.

תכליות החתימה

4. תכליות מרכזיות העומדות מאחורי דרישת החתימה של המשתתף בניסוי על טופס הסכמה מדעת הן:
   א. וידוא כי הסכמת המשתתף ניתנה באופן חופשי ומרצון ומתוך הבנת פרטי הניסוי ותנאיו.
   ב. וידוא זהות המשתתף כמי שחתם על גבי טופס ההסכמה מדעת.
   ג. תיעוד של הסכמת המשתתף להשתתף בניסוי.
   ד. עדות למועד החתימה של טופס ההסכמה מדעת, ולאי שינויו של הטופס מרגע שנחתם.
5. תכליות מרכזיות העומדות מאחורי דרישת החתימה של **החוקר** על טופס ההסכמה מדעת הן:
   א. התחייבות החוקר כי עמד בתנאים הנדרשים להחתמת המשתתף על טופס ההסכמה מדעת, בדגש על מתן הסברים באופן המובן למשתתף, וקבלת הסכמתו.
   ב. וידוא זהות החוקר כמי שחתם על גבי טופס ההסכמה מדעת.
   ג. העדה על אי שינויו של טופס ההסכמה מדעת, מרגע שנחתם.

ניהול סיכונים

שלב I - זיהוי הסיכונים שאליהם חשופים משתתפי הניסוי, היזם והחוקר, בתהליך קבלת ההסכמה.

א. סיכונים מרכזיים הם (ייתכנו סיכונים נוספים):

1) מתן מידע למשתתף אודות הניסוי שאינו מלא או שאינו מבוסס דיו.
2) העדר הבנה מלאה של המשתתף את פרטי הניסוי שלגביו נתן הסכמתו ואת תנאיו.
3) מתן הסכמה להשתתפות בניסוי משיקולים שאינם ענייניים.
4) טעות בזיהוי של המשתתף בניסוי, במהלך אחד או יותר משלבי תהליך קבלת ההסכמה.
5) ביצוע שינויים בטופס ההסכמה מדעת לאחר החתמתו, באופן שלא משקף את התנאים עליהם ניתנה ההסכמה.

ב. השלכות מרכזיות של התממשות הסיכונים עשויות לכלול פגיעה באוטונומיה או בפרטיות של המשתתף; פגיעה במהלך הניסוי או בתקפותו ומהימנותו; פגיעה באמינות הגורם החוקר; פגיעה במוניטין ארגון הבריאות או מערכת הבריאות ועוד.

6. **שלב II - הערכת חומרת הסיכון** - חומרת הסיכון נגזרת מההסתברות להתממשות הסיכונים השונים ומעוצמת הפגיעה שתגרם במידה ויתממשו - למשתתפים, לחוקרים, ליזם או לגורמים נוספים המסתמכים על תקינות הליך קבלת ההסכמה.

א. ההסתברות להתממשות הסיכונים תלויה בגורמים שונים, בין היתר במתווה הניסוי, מורכבותו ומתכונתו, במתווה הרצתו, באופן העברת המידע למשתתף, בזהות המשתתפים ובזהות היזם והחוקר.

ב. **עוצמת הפגיעה** שתגרם במידה ויתממשו הסיכונים תלויה בין היתר באופי הניסוי, מידת ההתערבות הרפואית הכלולה בו, מידת הסיכון הנובעת ממנו לבריאות המשתתפים, רווחתם, פרטיותם (היקף וסוג המידע המבוקש אודות המשתתף), מאפייני אוכלוסיית המשתתפים והיבטיים אתיים של הניסוי.

7. **שלב III - בחירת אמצעי דיגיטלי -** הגשמת תכליות החתימה באופן סביר ביחס לחומרת הסיכון.

א. בבחירה לעשות שימוש באמצעי דיגיטלי בתהליך קבלת ההסכמה, יש לבחון האם האמצעי הנבחר מגשים את מטרות התהליך ונותן מענה הולם לסיכונים שהוצפו ולחומרתם. להלן מצורף מסמך עזר לבחינת התאמת האמצעי לחומרת הסיכונים.

ב. בבחירת האמצעי יש להתייחס גם למידת התאמתו לאוכלוסיות השונות המשתתפות בניסוי. יש לבחון חלופות משלימות או התאמות בתהליך עבור אוכלוסיות שלא יעשו שימוש באמצעי הדיגיטלי.

מסמך עזר להבהרת שלבי ניהול הסיכונים

	חומרת הסיכון [שלב II]				קביעת תהליך קבלת ההסכמה [שלב III]	
	הסתברות		עוצמה		הלימה בין חומרה לאמצעי	
חומרת הסיכון **סיכונים [שלב I]**	**מה ההסתברות להתממשות הסיכון במתווה הניסוי הספציפי?** נמוכה / בינונית / גבוהה	**מדוע? פרטו ביחס להיבטים הבאים** ▪ מתווה הניסוי ▪ מורכבות הניסוי ▪ זהות המשתתפים בניסוי ▪ זהות היזם ▪ זהות החוקר ▪ עוד	**מה עוצמת הפגיעה שתגרם במידה ויתממש הסיכון במתווה הניסוי הספציפי?** נמוכה / בינונית / גבוהה	**מדוע? פרטו ביחס להיבטים הבאים** ▪ אופי הניסוי ▪ מידת ההתערבות הרפואית הכלולה בניסוי ▪ מידת הסיכון הנובעת מהניסוי לבריאות המשתתפים ורווחתם ▪ הסיכון לפרטיות המשתתפים ▪ מאפייני אוכלוסיית המשתתפים בניסוי ▪ היבטיים אתיים של הניסוי	**פירוט האופן בו תהליך קבלת ההסכמה הנבחר נותן מענה לחומרת הסיכון (הסתברות +עוצמה)**	**האם המענה הניתן סביר ביחס לחומרת הסיכון (הסתברות ועוצמת הפגיעה)?** (כן/לא)
מתן מידע למשתתף אודות הניסוי שאינו מלא או שאינו מבוסס דיו.						
העדר הבנה מלאה של המשתתף את פרטי הניסוי שלגביו נתן הסכמתו ואת תנאיו.						
מתן הסכמה להשתתפות בניסוי משיקולים שאינם ענייניים.						
טעות בזיהוי של המשתתף בניסוי באחד משלבי התהליך						
ביצוע שינויים בטופס ההסכמה מדעת לאחר החתמתו, באופן שלא משקף את התנאים עליהם ניתנה ההסכמה.						
סיכונים נוספים - לפרט						
סיכונים נוספים - לפרט						

9. נספח ב' – בחירת אמצעי הזדהות

1. לאמצעי הזדהות שונים יש דרגות "חוזק" שונות. במימוש חתימה אלקטרונית יש לעשות שימוש באמצעי הזדהות אחד או יותר להבטחת זהות החותם, באופן שיהלום את חומרת הסיכונים הנובעת מהניסוי, כפי שנקבעה בניהול הסיכונים.
2. להרחבה לגבי אמצעי הזדהות אפשריים ראו את מסמכי המדיניות הלאומית להזדהות בטוחה.
3. דוגמאות לאמצעי הזדהות בהם ניתן לעשות שימוש, ביחד או לחוד:
   א. הזדהות דרך תשתית ההזדהות הממשלתית ב-GOV.IL
   ב. שימוש בכרטיס חכם לחתימה מאושרת
   ג. הזדהות באמצעים ביומטריים
   ד. הזדהות על ידי כניסה לאיזור האישי באתר ארגון הבריאות
   ה. הזדהות עם מספר ת"ז / דרכון / רישיון ותאריך ההנפקה של התעודה, תוך תיקוף המידע מול מרשם האוכלוסין
   ו. הוכחת שליטה בחשבון הבנק או ביצוע פעולת אימות בכרטיס האשראי
   ז. הצגת תעודה מזהה במהלך שיחת וידאו
   ח. הזדהות באמצעות טלפון סלולרי רשום, תוך משלוח SMS ובו קוד אימות
4. ניתן לעשות שימוש בדרכי הזדהות נוספות התואמות את תוצאות הליך ניהול הסיכונים, בכפוף לאישור ועדת הלסינקי האמונה על אישור הניסוי.