



Research & Development

האגף למחקר ופיתוח

מידע כללי למשתתף במחקר רפואי

שלום רב,

ייתכן ויוצע לך או לבן משפחתך להשתתף במחקר רפואי (ניסוי קליני) המתנהל במחלקה או במרפאה בה הינך מטופל/ת. כמו כן הנך מוזמן/ת לפנות לרופאה המטפלת לגבי האפשרות להצטרף למחקר רפואי הנערך במחלקה/מרפאה והרלוונטי למצבך או מחלתך.

ברצוננו להפנות את תשומת ליבך לשאלות העולות לעתים קרובות בקרב משתתפים או מועמדים להשתתפות במחקר רפואי:

מהו ניסוי (מחקר) רפואי?

מחקר רפואי קליני הוגדר על ידי משרד הבריאות כמחקר הבודק טיפול רפואי בבני אדם. הטיפול הרפואי יכול להיות באמצעות תרופה, מכשיר, תוסף מזון או הליך כלשהו כגון ניתוח או בדיקה.

מי אחראי על הניסוי הרפואי?

לכל מחקר יש "חוקר ראשי": רופא מורשה או רופא שיניים מורשה, איש סגל בכיר בבית החולים, שהוסמך על ידי מנהל בית החולים לערוך את הניסוי הרפואי. לצדו משתתפים לעתים רופאים נוספים ("חוקרי משנה"), ומתאמי/מתאמות מחקר, אנשים שהוכשרו לנהל מחקרים קליניים ולסייע בידי החוקר לבצע את המחקר.

כיצד מאשרים ניסוי רפואי בבית החולים?

בבית החולים קיימת ועדה אתית מיוחדת הנקראת "ועדת הלסינקי" אשר מורכבת מרופאים בכירים, נציגי ציבור וגורמים נוספים שיש להם נגיעה למחקרים רפואיים כגון אחות, רוקח, נציג ציבור ונציג הנהלת בית החולים.

ועדת הלסינקי המוסדית היא ועדה בלתי תלויה, הכפופה למשרד הבריאות. היא בוחנת בדקדקנות את תכנית (פרוטוקול) המחקר ותפקידה להבטיח כי זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים המגויסים לניסוי יישמרו בקפדנות. הועדה מאשרת את המחקר, ובהמשך אף מנהלת מעקב שוטף אחר מהלך הניסוי ומוודאת שהוא מתנהל כשורה ובהתאם לכל הכללים והנהלים שמטרתם לשמור על בריאות וזכויות המשתתפים.

הליך ההסכמה מדעת

על מנת שתוכלי/י לשקול אם ברצונך להשתתף, תתבקשי/י לקרוא בעיון טופס ההסכמה מדעת המסביר בצורה ברורה ומפורטת את מהות המחקר, כיצד הוא מתבצע, מה התועלת שבו ומה הסיכונים או אי הנוחות המתלווים אליו. טופס זה מפרט גם מה זכויותיך כמשתתף/ת בניסוי וכיצד עלייך לנהוג במהלכו. בנוסף תוזמני/י לשאול כל שאלה ותוכלי לבקש לקבל כל מידע נוסף הדרוש לך כדי להחליט אם להשתתף במחקר. אם החלטתך חיובית, תתבקשי/י לחתום על טופס ההסכמה בנוכחות רופא המחקר, אשר יחתום גם הוא על הטופס. תקבלי/י לידך עותק חתום של טופס ההסכמה, על מנת שתוכלי/י להתייעץ עם כל מי שיראה לך לנכון.

עליך לזכור כי השתתפותך או השתתפות בן משפחתך בניסוי רפואי היא מרצון חופשי בלבד. יש לך הזכות לסרב להשתתף בניסוי או להפסיק את השתתפותך בכל עת, מבלי כמובן שייפגעו זכויותיך לקבל את הטיפול הרפואי המיטבי למחלתך.

טל': 03-6973195 | פקס: 03-6925739

טל': *8801 | www.tasmc.org.il | רח' ויצמן 6, תל אביב, 6423906 Tel Aviv, Weizman St. 6



Research & Development

האגף למחקר ופיתוח

האם יש תועלת וסיכון בהשתתפות במחקר רפואי?

המחקר עשוי לסייע בטיפול במחלתך או במחלתך בן משפחתך, אך עליך לדעת שישנם מחקרים שלא בהכרח יסייעו לכם באופן ישיר אלא נועדו לשפר את הטיפול או האבחון במצבים דומים. לעתים יכול להיות סיכון מסוים הכרוך בהשתתפות בניסוי. הרופא יסביר לך בפרוטרוט את היתרונות והסיכונים ויוודא כי והדברים מובנים לך.

האם כדאי להשתתף במחקר רפואי?

ההשתתפות במחקר רפואי היא על בסיס התנדבותי ותלויה בהחלטתך בלבד. אנשים משתתפים במחקר רפואי מסיבות שונות כגון: למצוא טיפול מיטבי לבעיה ממנה המטופל או אחרים סובלים, תרומה למאמץ המדעי לקידום הרפואה ולמציאת פתרון לבעיות רפואיות שונות לחולים בעתיד, או קידום המדע.

זכותך להתייעץ עם כל אדם, לרבות רופא המשפחה וקרובים לפני שתקבל/י החלטה להשתתף בניסוי.

מה נדרש ממטופל המשתתף במחקר רפואי?

- חתימה על טופס הסכמה מדעת לאחר שקיבל את כל המידע, הבין את תוכנו וכל שאלותיו נענו.
- על מנת לקבל את הטיפול היעיל ביותר והנכון על המטופל, למלא בדייקנות אחר הנחיות צוות המחקר
- על המטופל למסור מכתב לרופא המשפחה ובו מידע על הניסוי הרפואי בו הוא משתתף.
- על המטופל לעדכן כל גורם רפואי אחר שמטפל בו על השתתפותו במחקר (למשל, רופא שיניים או במקרה של טיפול במרפאות או בתי חולים אחרים).

מי מממן את המחקר הרפואי?

מחקרים רפואיים שהם ביוזמת חברות מסחריות ממומנים ע"י החברות. ההתקשרות המסחרית היא בפיקוח בית החולים ומשרד הבריאות. יש מחקרים הממומנים ע"י קרנות מחקר, עמותות שלא למטרות רווח, אוניברסיטאות, חברות גופי מחקר בינלאומיים ומימון ממשלתי. ההתקשרות איתן היא בפיקוח בית החולים.

מה לגבי ביטוח?

בכל מקרה של השתתפות במחקר רפואי, המטופל מבטוח על ידי החברה יוזמת המחקר או המוסד הרפואי.

האם תישמר זהות המטופל בסוד?

שם המטופל ופרטיו האישיים יישארו חסויים ולא יפורסמו. נציגי החברות או רשויות הבריאות יכולים להיחשף אל מידע מזהה בעת בדיקת הרישומים והתיקים הרפואיים בין כותלי בית החולים. בכל מקרה, מידע שיצא מבית החולים לא יכלול פרטים מזהים עליך.

היכן ניתן לקבל מידע לגבי מחקרים המבוצעים בארץ ובעולם?

- באתר האינטרנט של משרד הבריאות (מאגר דיגיטלי של מחקרים קליניים המתבצעים בארץ) <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx> רשומים ניסויים רפואיים פעילים הכוללים התערבות רפואית וברי השפעה על תוצאים קליניים, כגון: מחקרים



Research & Development

האגף למחקר ופיתוח

בתכשירים רפואיים ותרפיות מתקדמות בפאזות 1,2,3,4 וניסויים קליניים באביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר).

המאגר הדיגיטלי מכיל מידע אודות מחקרים הנערכים במרכזים הרפואיים השונים בישראל. מטרת המאגר, להנגיש את המידע העדכני אודות מחקרים קליניים למטופלים ובני משפחתם המעוניינים להשתתף במחקר וכן לחוקרים ואנשי מקצועות הבריאות ולציבור הכללי. המידע מתעדכן כל רבעון בהתאם לדרישת נוהל משרד הבריאות.

• באתר האינטרנט של משרד הבריאות, נמצא קישור לאתר הרישום של ה- NIH ובו רשימה הכוללת את מרבית המחקרים ההתערבותיים המבוצעים בישראל (המידע כתוב באנגלית).

<http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/ClinicalTrials/Pages/default.aspx>

• באתר הרישום של ה- NIH ניתן לברר האם מתבצע מחקר בנושא מסוים בכל מקום בעולם - <http://clinicaltrials.gov.il>

בכל שאלה או תהייה בנוגע למחקר תוכלי/ להתקשר לחוקר הראשי או לצוות המחקר.

במידה ויש לך שאלות הנוגעות לזכויותיך במחקר, או אם ברצונך להעלות סוגיות אתיות, או בכל מקרה של חוסר נוחות, ניתן להפנות את השאלות לצוות המחקר או לחוקר הראשי. אל תהססי/ להעלות את טענותיך בכתב ולהפנותן ליחידה לפניות הציבור במרכז הרפואי והן תענינה באופן מידי.

פרטים נוספים ניתן למצוא גם באתר המרכז הרפואי-
<https://www.tasmc.org.il/Pages/default.aspx>