המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי איכילוב	**נוהל ארגוני**	
	תחום: מחקר ופיתוח	מספר הנוהל: 09.1.5
	נושא: אתיקה	תאריך אישור: דצמבר 2019
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה: **HRP**	תאריך עדכון: אוגוסט 2023
	שם נוהל: המסגרת האתית של המחקר הרפואי	מהדורה: 2
		דף 1 מתוך **16** דפים

מטרה

מטרת נוהל זה היא להגדיר נורמות אתיות המצופות במרכז הרפואי מחוקר במערכות היחסים שלו מול משתתפי המחקר, המוסד הרפואי בו הוא מבצע את מחקרו, עמיתיו החוקרים, וגופים חיצוניים ומסחריים, הקשורים למחקר בדרך זו או אחרת.

עיקרי השינויים האחרונים

התאמה לנוהל הנהלים

עדכונים אדמינסטרטיביים

עקרונות והנחיות ביצוע

כללי

ניגוד עניינים במחקר

ליבון סוגיות אתיות במחקר-פניה לועדה

תהליך בקרה על יישום הנוהל

מונחים והגדרות

אחריות וסמכות

סימוכין

כתיבה ואישור נהלים

כללי / רקע	מונחים והגדרות	אחריות וסמכות	סימוכין	אישור הנוהל	נספחים

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

התרשים בעמוד לעיל מהווה תוכן עניינים גרפי וניתן ללחוץ על כל צורה ולהגיע לפרק המתאים

תוכן העניינים

הנושא	עמוד
1. כללי / רקע	3
עקרונות לביצוע:	
2. כללי	5-8
3. ניגוד עניינים במחקר	9-12
4. ליבון סוגיות אתיות במחקר-פניה לועדה האתית	13
5. תהליך בקרה על יישום הנוהל	14
6. מונחים והגדרות	14-15
7. אחריות וסמכות	15
8. סימוכין	16
9. כתיבה ואישור נהלים	17

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

1 רקע

כל העוסקים במחקר המדעי והרפואי נדרשים ליושר אינטלקטואלי ומחויבות מוחלטת לערכים של כבוד הדדי ושמירה קפדנית על זכויות משתתפי המחקרים. יושר זה נועד לשמור על טוהר המחקר ועל איכותו המקצועית מצד אחד, ועל אמון הציבור במידע הרפואי המתפרסם, מצד שני.

לחוקר אחריות מדעית וחברתית שהוא לוקח על עצמו כאשר המחקר אינו מתנהל על פי כללי האתיקה והמתודולוגיה המחקרית המקובלת, למשל, כאשר נמסר למשתתף במחקר מידע לא נכון או חלקי, או כאשר לא נמסר לו מידע רלבנטי לקבלת החלטה אם להשתתף במחקר, או על זכותו לפרוש ממנו לאחר שהסכים ליטול בו חלק.

מטרת נוהל זה היא להגדיר נורמות אתיות המצופות במרכז הרפואי מחוקר במערכות היחסים שלו מול משתתפי המחקר, המוסד הרפואי בו הוא מבצע את מחקרו, עמיתיו החוקרים, וגופים חיצוניים ומסחריים, הקשורים למחקר בדרך זו או אחרת.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

2 כללי

2.1.1חוקר המוביל מחקרים בבני אדם יכיר את כללי האתיקה של הצהרת הלסינקי ונוהל ניסויים רפואיים בבני אדם של ביה"ח שמספרו 09.2.1. חוקר לא יבצע מחקר ללא אישור ועדת הלסינקי ומנהל ביה"ח.

2.1.2 חוקר המוביל מחקרים בבני אדם יעבור הכשרה מתאימה לשמש כחוקר (לימודי GCP). הכשרה זו תבוא לידי ביטוי ברשימת הרשאותיו.

2.1.3 החוקר ידאג לרישומו של ניסוי קליני באתר דיגיטלי מרכזי ונגיש לציבור.

2.1.4 חוקר יבסס את מחקרו על עקרונות מדעיים מקובלים וישמור על התנהגות נאותה לכל אורך המחקר, לרבות שמירת נתוני המחקר ומסמכיו לתקופות המתחייבות בנהלי משרד הבריאות וביה"ח.

2.1.5 חוקר יקפיד על כללי האתיקה בכתיבה מדעית. כללים אלה יפורטו בהרחבה בסעיף 2

<u>2.2 יחסי חוקר ומשתתף במחקר</u>

2.2.1 חוקר ישמור על כבודו, פרטיותו ושלומו של כל משתתף במחקר רפואי.

2.2.2לא יגייס חוקר אדם למחקר אלא אם התועלת הצפויה בו למשתתף עולה על הסיכונים או הנזק שעלול המחקר להסב לו.

2.2.3 חוקר לא יפעיל לחץ או השפעה בלתי הוגנת ולא ינצל את מצוקתו של אדם כדי לשדלו להשתתף במחקר.

2.2.4 החוקר יראה את טובתו של המשתתף במחקר מעל לכל מניע או אינטרס שלו, של ביה"ח או של גופים חיצוניים הקשורים למחקר בדרך כזו או אחרת.

2.2.5 חוקר ייתן למשתתף במחקר מידע מלא ובשקיפות על פרטי המחקר, התועלת והסיכונים הטמונים בו, חלופות טיפול אפשריות ככל שרלבנטיות, מידע על זכותו להימנע מהשתתפות מבלי שיפגע הדבר בטיפול הרפואי בו, וזכותו לפרוש מהמחקר בכל עת.

2.2.6 חוקר יגלה למשתתף במחקר כל זיקה או ענין שיש לו , בין כספי, בין אישי ובין ענין אחר, בקשר למחקר או לגופים חיצוניים הקשורים למחקר או מממנים אותו.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

2.2.7 חוקר יקבל את הסכמתו מדעת, בכתב, של המשתתף במחקר, ואם אינו יכול לתת הסכמתו ויש לו נציג חוקי- יקבל את הסכמת נציגו החוקי.

2.2.8 חוקר יימנע ככל הניתן מלשתף במחקר אוכלוסיות רגישות, אלא אם התועלת הצפויה להם מהשתתפות במחקר עולה על הסיכונים הגלומים בו, ובהתאם לאישור ועדת הלסינקי. במחקר הכולל קטינים, יקבל החוקר את הסכמת הקטין בהתאם למידת הבנתו.

2.2.9 החוקר יביא לידיעת רופא המשפחה את דבר השתתפותו של אדם בניסוי.

2.2.10 במהלך המחקר יגלה החוקר בשקיפות למשתתפי המחקר כל מידע חדש שיש בו כדי להשפיע על בריאותם, הסכמתם להמשיך במחקר או כל מידע רלבנטי אחר, לרבות מידע בטיחותי הקשור למחקר.

2.2.11 החוקר לא יעשה שימוש במידע על המטופל, לרבות שימוש בתמונות ותיעוד ויזואלי, ללא הסכמתו בכתב.

2.3 **<u>יחסי החוקר והמוסד הרפואי</u>**

2.3.1 המוסד הרפואי יעודד שיתוף פעולה מחקרי בין חוקרי ביה"ח, ככל שאין בכך כדי לפגוע בחופש האקדמי והמחקרי.

2.3.2 חוקר יביא לידיעת המוסד הרפואי כל המצאה או תגלית שיש בה פוטנציאל לקניין רוחני היה והתגלו במחקר שנעשה במוסד הרפואי.

2.3.3 המוסד הרפואי יכבד את זכותו של החוקר ליהנות מפירות מסחור הקנין הרוחני ותוצרי הידע שיופקו ממנו בהתאם להוראות החשכ"ל והדין.

2.3.4 החוקר לא יתקשר עם גוף חיצוני לקבלת מימון או תגמול אלא בהתאם לנוהל "היתר לעבודה פרטית" (06-23) ונוהל "התקשרויות בעלות אופי מסחרי" (09.3.1).

<u>2.4 יחסי החוקר עם חוקרים אחרים</u>

2.4.1 חוקר יכבד את זכותו של כל חוקר אחר שנטל חלק במחקר או תרם לו, לרבות סטודנטים, קלינאים, יועצים מדעיים והאנשים אשר תמכו במחקר על היבטיו המדעיים והאדמיניסטרטיביים השונים. לא יתאפשר שימוש בפרי עבודתם של עובדי המרכז הרפואי לצורך עריכת מחקרים ללא שיתופם.

2.4.2 החוקר יקפיד לנהוג בהתאם ***לכללי האתיקה בכתיבה מדעית-*** כמפורט להלן:

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

2.4.2.1 מי ייחשב למחבר מאמר? כל מי שימלא את 3 התנאים הבאים:

א. תרם תרומה ממשית להגיית הרעיון הבסיסי העומד ביסוד המחקר או לעיצובו, לניתוח התוצאות או למתן משמעות או פירוש לתוצאות אלו.

ב. כתב את המאמר או ערך בו שינויים מהותיים תוך מתן תוכן אינטלקטואלי חדש של ממש.

ג. אישר סופית את המאמר לפרסום.

2.4.2.2 כאשר את המחקר מבצעת קבוצת חוקרים גדולה, רבת מרכזים, על החוקרים לבחור מביניהם את אלה הנושאים באחריות הישירה לעבודה המתפרסמת. אותם חוקרים חייבים לעמוד בעצמם בהגדרה של "מחבר" על פי הקריטריונים המוסכמים לעיל.

2.4.2.3 כל אחד מהמחברים של מאמר חייב להיות שותף ממשי ובחלק נרחב של המחקר כך שיוכל לעמוד לביקורת עמיתים למקצוע ולביקורת כלל הציבור על חלקים מהותיים של הפרסום המדעי.

2.4.2.4 סדר המחברים בפרסום המחקר חייב להיקבע מראש ובהסכמה בין החוקרים. מקובל כי בראש הרשימה יופיע שמו של אותו מחבר שתרומתו לקיום המחקר הייתה הרבה ביותר והמכרעת בערכה הסגולי. אחריו יופיע המחבר שתרומתו הייתה שנייה בערכה וכך הלאה. מקובל כי המחבר האחרון ברשימה הוא החוקר הבכיר אשר במעבדתו או בהשגחתו הישירה בוצעה עבודת המחקר. מחבר אחרון במאמר חייב גם

הוא לעמוד בקריטריונים של "מחבר" כמפורט לעיל. אין להשתמש במעמד של "מחבר אחרון" כמתנה או כ"כיבוד" לאותו אדם.

2.4.2.5 כל מחבר חייב לקרוא בקפדנות את המאמר כולו, קודם לפרסומו, ולהסכים הן עם הצורה והתוכן של חלקו האישי בו והן עם חלקם של שאר המחברים.

2.4.2.6 חוקר לא יישלח מאמר לפרסום ללא ביקורת והסכמה של כל המחברים.

2.4.2.7 כל מחבר אחראי, אישית, לתוכן המאמר כולו ולמסקנותיו. על כל מחבר להיות מוכן להגן על תוכן המאמר, המתפרסם בשמו, לרבות חלקו הוא וחלקם של חבריו למאמר.

2.4.2.8 המחברים יצהירו, כי המאמר הנמסר לפרסום הוא מקורי וכי לא נמסר במקביל לפרסום לעיתון אחר, וכי המידע הרלוונטי לא פורסם כבר במקום אחר.

2.4.2.9 מתן תמיכה כלכלית בלבד, איסוף סתמי של מידע או דגימות, או "השגחה כללית" לכשעצמם אינם מקנים זכות למעמד של "מחבר".

2.4.2.10 מי זכאי לקבל הכרה בפרסום מדעי? (Acknowledgment)

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

כל השותפים האחרים לעבודה אשר תרומתם לה אינה מגעת לכלל דרגת "מחבר" יוזכרו בנפרד בפרק הכרת התודה.

2.4.2.11 הצהרת החוקר על עצמאות אקדמית

חוקר יצהיר כי הייתה לו גישה מלאה לכל המידע שנאסף במחקר; כי נשמרה לו היכולת לעבד את המידע שנאסף באופן עצמאי; כי היה לו חופש מלא בכתיבת המאמר ובפרסומו, וכי הוא נושא באחריות אישית לנכונות ואמינות המידע המתפרסם. עוד נדרש החוקר הראשי לפרט מה היה חלקו, אם היה כזה, של ממן המחקר בתהליכים אלו.

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

3 ניגוד עניינים במחקר

3.1 ניגוד עניינים עלול להיווצר במנעד של מצבים אליהם חשוף חוקר המנהל מחקר בשיתוף עם גוף מסחרי. דוגמאות למצבים שעלולים להעמיד את החוקר בניגוד עניינים הן למשל:

3.1.1 כשהגוף המסחרי תומך כספית במחקר של החוקר.

3.1.2 כשלחוקר זיקה כספית, עסקית, אישית או משפחתית לגוף המסחרי או למחקר ותוצאותיו.

3.1.3 כשהחוקר מייעץ בתשלום לגוף המסחרי.

3.1.4 כשהחוקר נותן הרצאות בתשלום עבור הגוף המסחרי.

3.1.5 כשהחוקר מקבל מימון להשתלמויות וכנסים בחו"ל מטעם הגוף המסחרי.

3.1.6 כשהגוף המסחרי תומך או מממן כנסים מקומיים המאורגנים ע"י החוקר וקהל היעד שלהם הוא מטפלים.

3.2 <u>כלים למניעת ניגוד עניינים</u>

3.2.1 <u>ועדות-</u>

3.2.1.1 בביה"ח קיימות מספר ועדות שבפניהן מובאות סוגיות אתיות הקשורות בזיקה של חוקרים עם גופים מסחריים, יחסי הגומלין בין החוקרים במחקר נתון, הבטחת עצמאות החוקר במחקר, נטרול שיקולים זרים בהחלטות על רכש של תכשירים רפואיים, מוצרים וציוד רפואי מגופים מסחריים, וליבון מחלוקות אתיות הנוגעות למחקרים ותוצרי ידע. באמצעות כלים ונהלים שפיתחו הועדות, ניתן לזהות ניגודי עניינים ולהבטיח מחד את זכויות המשתתף במחקר ואת עצמאות החוקר וטוהר מידותיו מאידך.

להלן פירוט הועדות:

- ועדת הלסינקי המוסדית
- ועדה מוסדית להתקשרויות מסחריות
- ועדת פטנטים
- ועדה השתלמויות מוסדית

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

- ועדה למתן היתר עבודה פרטית
- ועדת רכש/מכרזים
- ועדה אתית בהתאם לס' 4.1 לנוהל זה

3.2.1.2 <u>מנגנוני קבלת החלטות בועדות</u>

<u>ועדת הלסינקי-</u>

א. חובה על החוקר, כבר בשלב הגשת הבקשה למחקר, להצהיר בפני הועדה על זיקה אישית, כספית, משפחתית או אחרת למחקר או לגוף המסחרי.

ב. חובה על החוקר להצהיר על זיקה כזו בפני המשתתפים במחקר, בטופס ההסכמה מדעת.

ג. חברי ועדת הלסינקי שהינם חוקרים בעצמם, ויש להם זיקה אישית, כספית או משפחתית למחקר, לא ישתתפו בדיוני הועדה הנוגעים לאותו מחקר.

<u>ועדה למתן היתר לעבודה פרטית-</u>

כל בקשה לעבודה פרטית של חוקר מחייבת הגשת בקשה ובה שאלון מפורט לאיתור ניגוד עניינים. הבקשה מוגשת לאגף מחקר, פיתוח וחדשנות ונבחנת על ידי צוות האגף ויועץ משפטי. בנוסף, נבדקים קשריו העסקיים של המוסד הרפואי עם הגוף המסחרי בו מבקש החוקר לעבוד, ומה מידת השפעתו של החוקר על קשרים אלה. לאחר הבדיקה מובאת הבקשה להכרעת הועדה. במידה ונמצא ניגוד עניינים – הוא ישפיע על אישור הבקשה או יביא לסיוגה כמפורט בנוהל הארגוני "היתר לעבודה פרטית".

<u>ועדת השתלמויות-</u>

כל בקשה למימון נסיעה לחו"ל לצורך השתלמות או כנס מחייבת אישור של ועדת ההשתלמויות המוסדית שהוקמה עפ"י נוהל נסיעות. ועדה זו בודקת את מטרת הנסיעה למול קיום זיקה של החוקר לגוף המסחרי הממן את נסיעתו, בהתאמה לעקרונות שנקבעו בנוהל נסיעות.

<u>ועדת התקשרויות מסחריות-</u>

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

כל תמיכה של גוף מסחרי בכנס מקומי שמארגן החוקר מחייבת אישור של ועדה מוסדית שהוקמה עפ"י נוהל התקשרויות מסחריות.

<u>ועדת רכש/מכרזים-</u>

חברי ועדת הרכש/מכרזים אינם באים מעולם המחקר או הרפואה.

כל המלצה או חוות דעת מקצועית לרכישת תכשירים רפואיים, מוצרים וציוד רפואי מגוף מסחרי, המובאת לדיון בועדה, מחייבת הצהרת הממליץ על העדר ניגוד עניינים.

<u>ועדת פטנטים-</u>

קבלת החלטות וגיבוש קריטריונים בנוגע לאמצאות ברות רישום כפטנט או החלטות על הפסקת החזקה בבקשה לפטנט/פטנט.

<u>ועדה אתית עפ"י ס' 4.1 לנוהל זה-</u>

ליבון סוגיות אתיות עקרוניות ופרטניות הקשורות במחקר, פרסום מדעי ויחסי הגומלין בין החוקרים, כמפורט בס' 7 להלן.

3.2.2 <u>נהלים</u>

3.2.2.1 בביה"ח קיימים נהלים שמטרתם לזהות ולהסדיר את מגוון המצבים בהם נוצר פוטנציאל לניגוד עניינים בעבודתו של החוקר. להלן פירוט הנהלים :

נוהל 09.2.1 ניסויים רפואיים בבני אדם, העוסק בין היתר בזיקה של חוקר למחקר או ליזם ושיקוף הזיקה לועדת הלסינקי ולמשתתף במחקר

נוהל 09.3.1 התקשרויות בעלות אופי מסחרי, העוסק בין היתר במימון מחקרים ותמיכה של גופים מסחריים במחקרים, מימון נסיעות חוקרים להשתלמויות בחו"ל, תמיכה של גופים מסחריים בכנסים מקומיים ופעילות אסורה של תועמלנים ונציגים מסחריים של גופים חיצוניים.

נוהל 06-23 היתר לעבודה פרטית, המסדיר בין היתר את תהליך מתן האישור לחוקר לעבוד בגוף מסחרי או לייעץ לו בתשלום.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

נוהל 09.5.1 מדיניות לטיפול בפיתוח הידע במרכז הרפואי ת״א ובתאגיד הבריאות, המתווה עקרונות כלליים לזיהוי מחקרים יישומיים, להשקעת משאבים בפיתוח ידע והחלטות לגבי תגמול הממציא בהתאם לרגולציה.

נוהל 09.5.3 ועדת פטנטים, המטפל בתהליכי קבלת החלטות בנוגע לאמצאות יישומיות.
נוהל אישור נסיעות לחו״ל ותקנון ועדת השתלמויות של רופאים/ חוקרים ושותפי מחקר של המרכז הרפואי ת״א, העוסק, בין היתר, באישור נסיעות חוקרים לחו״ל במימון גופים מסחריים עפ״י קריטריונים אחידים התואמים את החוק ונהלי משרד הבריאות.

3.2.2.2 בנוסף, מחויב כל חוקר המפרסם מאמר רפואי, בהתאם לניירות העמדה של ההסתדרות הרפואית בישראל, לגלות ולחשוף ביושר ובמידה מלאה כל ניגוד עניינים אפשרי העלול להשפיע על שיקול דעתו, לרבות יחסי גומלין כספיים, אינטרסים אישיים או נסיבות אחרות, העלולים להשפיע על תוצאות עבודתו המדעית או על קיומם של יחסים אישיים עם חוקרים אחרים, תחרות אקדמית ומעורבות רגשית עזה במחקר. ניגוד אינטרסים כזה עלול להתקיים גם כאשר ה״מחבר״ או ה״סוקר״ סבורים, כי אין בניגוד זה כדי להשפיע על יכולת השיפוט המדעי שלהם.

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

4 ליבון סוגיות אתיות במחקר- פנייה לועדה האתית

4.1 בית החולים הקים ועדת אתית לדיון וליבון סוגיות אתיות הקשורות במחקר. בועדה חברים: סמנכ"ל מחקר, פיתוח וחדשנות, היועץ המשפטי של בית החולים, ובנוסף לפחות מנהל מחלקה בדרגת פרופסור מלא במסלול הרגיל, מתמחה (בעדיפות MD - PhD) ומנהל מעבדת מחקר עם מינוי אקדמי של מרצה בכיר ומעלה (הרכב מינימלי).

4.2 מינוי חברי הועדה נקבע לפי החלטת מנהל בית החולים.

4.3 הועדה תתכנס לפחות פעמיים בשנה לדיון עקרוני וכן תתכנס ע"פ דרישה. ליו"ר הזכות להחליט על דיון באמצעות שיחת ועידה במקרים דחופים.

4.4 כל חוקר שהשתתף במחקר או תרם לו בכל צורה, רשאי לפנות לועדה האתית לצורך דיון בענייננו. הפנייה תעשה לפרופ' שפרכר במייל: elisp@tlvmc.gov.il.

לא תתקבלנה פניות אנונימיות.

4.5 הועדה תתכנס על פי הצורך לדון במקרים שיובאו בפניה, תשמע את הפונה ואנשים רלבנטיים, ותעביר את המלצותיה לגורמים הרלוונטיים ולידיעת מנכ"ל בית החולים.

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

5 תהליך בקרה על יישום הנוהל

5.1 **<u>מנגנוני בקרה</u>**

ביה"ח מפעיל מנגנוני בקרה לזיהוי ניגודי ענינים בערוצים אחדים :

5.2 בדיקת ההצעות למחקרים ע"י ועדת הלסינקי המוסדית

5.3 סיורי הנהלה

5.4 דיוני גוף הבקרה המוסדי בממצאי בקרות יזומות של מחקרים

5.5 דיווח לועדה העליונה במשרד הבריאות שהוקמה בהתאם לחוזר מנכ"ל 13/2018 (בסימוכין) על התקשרויות מסחריות עם גופים חיצוניים.

חזרה

6 מונחים והגדרות

מונח	הגדרה
ועדת הלסינקי (המוסדית)	ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינוייה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות, ותפקידה להבטיח שמירה על זכויותיהם ובטיחותם של המשתתפים בניסוי רפואי.
GCP	הליכים קליניים נאותים- נהלי עבודה ומתודולוגיה, המיועדים להבטיח את שלומם וזכויותיהם של המשתתפים בניסוי ואת איכות הנתונים הנאספים בו.
ועדה אתית	ועדה כמתואר בס' 4.1, בה חברים סמנכ"ל מחקר, פיתוח וחדשנות, היועץ המשפטי של בית החולים, ובנוסף לפחות מנהל מחלקה בדרגת פרופסור מלא במסלול הרגיל, מתמחה ומנהל מעבדת מחקר (הרכב מינימלי) ותפקידה לדון בסוגיות אתיות הקשורות במחקר.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

חזרה

7 אחריות וסמכות

בעל תפקיד	אחריות וסמכות
סמנכ"ל מחקר, פיתוח וחדשנות	דיון בפניות המגיעות לוועדה האתית
מנהלי מחלקות ויחידות	אחריות לפעול על פי נוהל זה חלה על כל מנהלי מחלקות ויחידות שבמסגרתם מתנהל מחקר.
חוקרים	אחריות לפעול על פי נוהל זה חלה על כל עובדי בי"ח בכל יחידה השותפים לצוות מחקר.

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

8 סימוכין

8.1 תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן: "התקנות")

8.2 נוהל ניסויים רפואיים מס' 14 של אגף הרוקחות- משרד הבריאות

8.3 חוזר מנכ"ל 13/2018 כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות

8.4 הוראת תכ"ם 15.5.0.1: ניהול תוצרי ידע

8.5 נוהל ביה"ח 09.3.1 התקשרויות בעלות אופי מסחרי (להלן: "נוהל התקשרויות מסחריות")

8.6 נוהל ביה"ח 09.3.11 הסדרת שת"פ מחקרי עם גורם חיצוני.

8.7 נוהל ביה"ח 09.2.1 ניסויים רפואיים בבני אדם של המרכז הרפואי ת"א

8.8 נוהל ביה"ח 06-23 היתר לעבודה פרטית

8.9 נוהל ביה"ח 09.5.1 מדיניות לטיפול בפיתוח הידע במרכז הרפואי ת"א ובתאגיד הבריאות

8.10 נוהל ביה"ח 09.5.3 ועדת פטנטים

8.11 נוהל אישור נסיעות לחו"ל ותקנון ועדת השתלמויות של רופאים/ חוקרים ושותפי מחקר של המרכז הרפואי ת"א (להלן: "נוהל נסיעות")

8.12 ההסתדרות הרפואית לישראל, נייר עמדה בנושא "ניסויים קליניים"- 2006

8.13 ההסתדרות הרפואית לישראל, נייר עמדה בנושא "קניין רוחני במערכת הבריאות"- 2006

8.14 ההסתדרות הרפואית לישראל, נייר עמדה בנושא "ניסויים קליניים בבני אדם- בעלי עניין בניסויים קליניים"- 2004

8.15 ההסתדרות הרפואית לישראל- האמנה האתית המשותפת לרופאים וחברות מסחריות- 2004

8.16 ההסתדרות הרפואית לישראל, נייר עמדה בנושא "כללים אתיים בפרסום מדעי" - 2006

8.17 http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html

9 כתיבה ואישור הנוהל

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי איכילוב	**נוהל ארגוני**	
	תחום : מחקר ופיתוח	מספר הנוהל: 09.1.5
	נושא : אתיקה	תאריך אישור : דצמבר 2019
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אוגוסט 2023
	שם נוהל: המסגרת האתית של המחקר הרפואי	מהדורה : 2
		דף 16 מתוך **16** דפים

פעולה	שם ותפקיד	תאריך
כתיבה	עו"ד סיגל רביע	אוגוסט 2019
עדכון	עו"ד סיגל רביע	דצמבר 2019 אוגוסט 2023
אישור	פרופ' אלי שפרכר- סמנכ"ל חדשנות, מחקר ופיתוח דר' חגית פדובה- סמנכ"ל איכות ובטחות המטופל	דצמבר 2019 אוגוסט 2023 מאי 2024

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il