

מعلومات عامة للمشاركة في بحث طبي

مرحبًا،

قد يُقترح عليك أو على أحد أفراد أسرتك المشاركة في بحث طبي (تجربة سريرية) يُجرى في القسم أو في العيادة الذي تعالجين فيه. كما أنك مدعوة للتوجه إلى الطبيب المعالج بالنسبة إلى إمكانية الانضمام إلى بحث طبي يُجرى في القسم العيادة وهو ذو صلة بوضعك أو بمرضك.

بودنا أن نلفت انتباهك إلى الأسئلة التي يطرحها - في أحيان متقاربة - مشاركون أو مرشّحون للمشاركة في بحث طبي:

ما هي التجربة (البحث) الطبية؟

تم تعريف البحث الطبي السريري من قبل وزارة الصحة كبحت يقوم بفحص علاج طبي على بني البشر. قد يكون العلاج الطبي من خلال دواء، جهاز، مكمل غذائي، أو إجراء ما، من قبيل العملية الجراحية أو الفحص.

من المسؤول عن التجربة الطبية؟

لكل بحث هناك "باحث رئيسي": طبيب مرخص أو طبيب أسنان مرخص، عضو طاقم كبير في المستشفى، تم تخويله من قبل مدير المستشفى لإجراء التجربة الطبية. ويشترك - إلى جانبه، أحيانًا - أطباء آخرون ("باحثون فرعيون")، ومنسقو منسقات بحث، أناس تم تأهيلهم لإدارة أبحاث سريرية ولمساعدة الباحث على تنفيذ البحث.

كيف يتم التصديق على تجربة طبية في المستشفى؟

توجد في المستشفى لجنة أخلاقية خاصة تُسمى "لجنة هلسنكي"، وهي مكونة من أطباء كبار، مندوبي جمهور، وجهات أخرى لها صلة بالأبحاث الطبية، من قبيل الممرضة، الصيدلي، مندوب الجمهور، ومندوب إدارة المستشفى.

لجنة هلسنكي المؤسسة هي لجنة مستقلة، خاضعة إلى وزارة الصحة. وإتّها تقوم بدقّة متناهية باختبار برنامج (محضر) بروتوكول) البحث، ووظيفتها أن تضمن الحفاظ بحرص شديد على حقوق، سلامة، ورفاهية المشاركين المجندين للتجربة. تقوم اللجنة بالتصديق على البحث، وتقوم، لاحقًا، حتى بإجراء متابعة جارية لمجريات التجربة، وتتأكد من أنّها تجري على نحو سليم وبموجب جميع الأنظمة والقوانين التي تهدف إلى الحفاظ على صحة المشاركين وحقوقهم.

إجراء الموافقة الواعية

كي تستطيعي التفكير فيما إذا كنت ترغبين في المشاركة، سيطلب منك أن تقرأي بتمعن استمارة موافقة واعية تشرح بصورة واضحة ومفصلة ماهية البحث، كيف يُجرى، ما هي الفائدة منه، وما هي المخاطر أو حالات الشعور بعدم الراحة التي تصاحبه. تفصل هذه الاستمارة، أيضًا، حقوقك كمشاركة في التجربة وكيف يجب عليك التصرف في أثنائها. وبالإضافة إلى ذلك،

סטודעי\סטודעין לטרח אַיַ סְוּאָל, וּסִיכּוֹן בַּיּ אִמְכָּנִךְ לְטַבּ אַיַּ מַעֲלּוּמַתּ אִזְפַּאפִּיֶּה תַחְתָּאָבְהָ\תַחְתָּאָבְהָ לְכִי תַפְרָרְאִי הַמְשָׂרָכָה אִזְ עַדֵּם הַמְשָׂרָכָה בַּיּ הַבְּחִן. אִזְא כָּאן קְרָרְכִי אִיבְאִיבָּאָּ פִּסְיִטְלַב מִנִּךְ הַתּוֹפִיעַ עַל אִסְתַּמָּרָה הַמּוֹאֲפָקָה בְּחִצּוֹר טִיבִיב הַבְּחִן, הַזֶּה סִיּוּפֶּעַ הוּ, אִיבְּזָא, עַל אִסְתַּמָּרָה. סִתְחַבֵּל\יֵן עַל נִסְחָה מּוֹפְעָה מִן אִסְתַּמָּרָה הַמּוֹאֲפָקָה, לְכִי תִסְתַּפֵּעַ\יֵן אִסְתַּשָּׂרָה מִן תִּרְיִ תִרְבִּינ אֲנֶה מִנְּסָב.

יֵבֵב אֲנִי תַתְּדַקְרָאִי אֲנִי מְשָׂרָכְתְּכִי אִזְ מְשָׂרָכָה אַחַד אַפְרָד אִסְרִתְּכִי בַּיּ תַּגְרִיבָה טִיבִיבִּה הִי בִּירָדָה חִרָה, פִּקְט. וְאִן לְכִי הַחֶקֶץ בַּיּ רִפּוּץ הַמְשָׂרָכָה בַּיּ תַּגְרִיבָה אִזְ וּקַפּ מְשָׂרָכְתְּכִי בַּיּ אִיבְּזָא, וּזְלִק, טִבְעָא, מִן דּוֹן אֲנִי תִמְסֵן חֲפוּקִךְ בַּיּ הַחֲבוּסִל עַל הַעֲלָא הַטִּבְיִי אֲמִתְל לְמַרְצִיךְ.

هل هناك فائدة وخطر من المشاركة في بحث طبي؟

אִן מִן שְׂאֵן הַבְּחִן אֲנִי יִסְאֵד בַּיּ מַעֲלָגָה מַרְצִיךְ אִזְ מַרְצִי אַחַד אַפְרָד אִסְרִתְּכִי, לְכִן יֵבֵב אֲנִי תַעֲלֵם\אִי אֲנִי הֵנָּה אִבְּחָאָּ לִיֵּס בַּצְּרוּרָה אֲנִי תִסְאֵדְכִי בַּצְּרוּרָה מִבְּשׂוּרָה מִבְּשָׂרָה, בַּל הִי אֲעֵדָתּ לְחִטְסִינ הַעֲלָא אִזְ הַתְּשִׁיבִיץ בַּיּ חֲלָלַת מְשָׂבְהָ. וְאִחִיאָא, קִד יִכּוֹן הֵנָּה חֲפֵר מַעֲיֵן מַתְּלָק בְּמְשָׂרָכְתְּכִי בַּיּ תַּגְרִיבָה. סִיִּשְׁרַח לְכִי הַטִּיבִיב בְּשִׁכּל מִפְּצֵל הַפּוֹאֵדֵד וּמַחְאֵר, וּסִיִּתְאָדֵד מִן אֲנִי הַשְּׂרוּחַ מִפְּהוּמָה לְכִי.

هل من المجدي المشاركة في بحث طبي؟

הַמְשָׂרָכָה בַּיּ בְּחִן טִיבִיבִּה הִי עַל אִסָּס תְּפוּעִי וְהִי מַתְּלָקָה בְּרָרְכִי, פִּקְט. יִשְׁרַח הַנָּאָס בַּיּ בְּחִן טִיבִיבִּה לְאִסְבָּב מַחְלַפָּה, מִתְּלָא לְעִתּוֹר עַל עֲלָא אִמִּתְל לְמִשְׁכָּלָה הַזֶּה יִעָנִי מִנְּהָ הַמַּתְּעָלָא אִזְ אֲחֵרוֹן, הַמְּסָהֵמָה בַּיּ הַמַּגְהוּד הַעֲלֵמִי הַמִּבְדּוֹל מִן אֲגֵל תְּפוּיֵר הַטִּבְּ וְהַעֲתּוֹר עַל חֵל לְמִשְׁכָּלַת טִיבִיבִּה מַחְלַפָּה לְמַרְצִי בַּיּ הַמְּסְתַּפֵּב, אִזְ הַדַּפַּע בַּלְעֵלֵם קִדְמָא.

מִן חֲפֵק אִסְתַּשָּׂרָה אִיבְּ שִׁחְצ, בְּמָא בַּיּ זֶלֶק טִיבִיב הָעֵאֵלָה וְהָאִקְרִיבָא, קִבֵּל אֲנִי תַתְּחַדְאִי קְרָרָאָּ בַּיּ הַמְשָׂרָכָה בַּיּ תַּגְרִיבָה.

ما المطلوب من متعالج يشارك في بحث طبي؟

- הַתּוֹפִיעַ עַל אִסְתַּמָּרָה מּוֹאֲפָקָה וְאֵעִיֶּה בַּעַד אֲנִי חֲבֵס עַל כָּל מַעֲלּוּמַתּ, אֲדַרְכּ פְּחוּוָהָ, וְאִבְיֵב עַן כָּל מַעֲלּוּמַתּ.
- מִן אֲגֵל הַחֲבוּסִל עַל הַעֲלָא הָאֲנֵיץ וְהַצְּחִיץ יֵבֵב אֲנִי יִלְיִי הַמַּתְּעָלָא בְּדַקָּה תַעֲלִימַתּ טָאָקֵם הַבְּחִן.
- יֵבֵב אֲנִי יִסְלֵם הַמַּתְּעָלָא לְטִיבִיב הָעֵאֵלָה רִסָּלָה וּפִיָּה מַעֲלּוּמַתּ עַן תַּגְרִיבָה הַטִּבְיִבִּה הַזֶּה יִשָּׂרַח בַּיּ.
- יֵבֵב אֲנִי יִטְלַע הַמַּתְּעָלָא כָּל צִהָה טִיבִיבִּה אַחֵרָה תַּקּוּם בְּמַעֲלָגְתֶּה עַל מְשָׂרָכְתֶּה בַּיּ הַבְּחִן (מִתְּלָא, טִיבִיב הָאֲסָנָן אִזְ בַּיּ חֵל הַמַּעֲלָגָה בַּיּ עֵיבָדָתּ אִזְ מַסְתַּשִּׁפִּיָּת אַחֵרָה).

من يمول البحث الطبي؟

הָאִבְחָתּ הַטִּבְיִבִּה הַזֶּה הִי בְּמִבְאֵרָה שְׂרָכָתּ תַּגְרִיבִּה מְמוּלָה מִן קִיבֵל הַשְּׂרָכָתּ. יִבְצַע הַתַּעָאָד הַתַּגְרִיבִּי לְמַרְאָבִּה הַמַּסְתַּשִּׁפִּי וּזְרָרָה הַצְּחָה.

הֵנָּה אִבְחָתּ מְמוּלָה מִן קִיבֵל צְנָאָדִיק בְּחִן, כָּמַעֲיָתּ לִיֵּס לְגָאִיָּתּ הַרִיב, כָּמַעֲמָתּ, שְׂרָכָתּ, כָּהָתּ בְּחִתִּיבָה דּוּלִיבִּה, וּבְתוּמִיֵל חֲכוּמִי. הַתַּעָאָד מַעֲבָה יִבְצַע לְמַרְאָבִּה הַמַּסְתַּשִּׁפִּי.

ماذا بالنسبة إلى التأمين؟

בַּיּ אִיבְּ חֵלָה מִן הַמְשָׂרָכָה בַּיּ בְּחִן טִיבִיבִּה הַמַּתְּעָלָא מְמוּן מִן קִיבֵל הַשְּׂרָכָה הַמִּבְאֵרָה אִלְּי הַבְּחִן, אִזְ הַמּוּסָסָה הַטִּבְיִבִּה.

هل ستُحفظ هُويّة المتعالج سرّاً؟

إسم المتعالج وتفاصيله الشخصية ستظلّ سرّية ولن تُنشر. مندوبو الشركات أو سلطات الصحة في إمكانها أن تنكشف على معلومات معرّفة في أثناء فحص التسجيلات والملقّات الطّبيّة في نطاق المستشفى. على أيّ حال، لن تتضمّن المعلومات التي ستخرج من المستشفى تفاصيل معرّفة عنك.

أين يمكن الحصول على معلومات بالنسبة إلى الأبحاث التي تُجرى في البلاد والعالم؟

- في موقع الإنترنت التابع إلى وزارة الصحة (بنك معلومات رقمي لأبحاث سريرية تُجرى في البلاد) <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx> موثّقة تجارب طبيّة فعّالة تشمل التّدخل الطّبيّ، وهي ذات تأثير على النتائج السريرية، من قبيل: الأبحاث الجارية على مستحضرات طبيّة، والعلاجات المتقدّمة في المراحل 1، 2، 3، 4، والتجارب السريرية على القطع والأجهزة الطّبيّة. يحتوي بنك المعلومات الرقمي على معلومات حول أبحاث تُجرى في مراكز طبيّة مختلفة في إسرائيل. والهدف من بنك المعلومات هو إتاحة المعلومات المحدّثة عن الأبحاث السريرية للمتعالجين وأفراد أسرهم المعنّين بالمشاركة في البحث، وكذلك للباحثين وعناصر المهن الصحيّة والجمهور العامّ. تتحدّث المعلومات كلّ ثلاثة أشهر، بموجب طلب نظام وزارة الصحة.
- تجدون في موقع الإنترنت الخاصّ بوزارة الصحة رابطاً إلى موقع التسجيل الخاصّ بـ NIH، وفيه قائمة تشمل غالبية الأبحاث التّدخليّة التي تُجرى في إسرائيل (المعلومات مكتوبة باللّغة الإنجليزيّة). - <http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/ClinicalTrials/Pages/default.aspx>
- في موقع التسجيل الخاصّ بـ NIH يُمكن استيضاح ما إذا يُجرى بحث في موضوع معيّن في أيّ مكان من العالم - <http://clinicaltrials.gov.il>

لدى أيّ سؤال أو تساؤل بالنسبة إلى البحث يمكن الاتصال بالباحث الرئيسيّ أو طاقم البحث.

إذا كانت لديك أسئلة تتعلّق بحقوقك في البحث، أو إذا كانت لديك رغبة في طرح قضايا أخلاقية، أو لدى أيّ حال من الشعور بعدم الراحة، يمكن توجيه الأسئلة إلى طاقم البحث أو إلى الباحث الرئيسيّ. لا تتردّد في طرح ادّعاءاتك خطيّاً، وتوجيهها إلى وحدة توجّهات الجمهور في المركز الطّبيّ، وسيُردّ عليها فوراً.

يمكن الوصول إلى مزيد من التفاصيل في موقع المركز الطّبيّ، أيضاً:

<https://www.tasmc.org.il/Pages/default.aspx>