	נוהל ארגוני	
	תחום : מחקר ופיתוח	מספר הנוהל: 09.1.1
	נושא : כללי	תאריך אישור : אוקטובר 2008
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אוגוסט 2023
	שם נוהל: מדיניות המרכז הרפואי תל אביב בניהול מחקרים בבני אדם	מהדורה: 5
		דף 1 מתוך **16** דפים

מטרה

הנהלת המרכז הרפואי מקדמת את המחקר כערך ארגוני ורואה בו חלק בלתי נפרד מהעשייה הרפואית. הנהלת בית החולים דורשת מכל העוסקים במחקר רפואי לאמץ ולכבד קוד התנהגות אתי ומקצועי המושתת על עקרונות בינלאומיים לניהול תקין של מחקרים קליניים. ההנהלה עומדת בכל הדרישות הרגולטוריות והמקצועיות ומקצה משאבים מתאימים להפעלה יעילה של תוכנית המחקר. מטרת נוהל זה למסד את מדיניות המרכז הרפואי במסמך בסיסי המהווה אבן דרך לניהול ניסויים רפואיים, תוך מחויבות להתנהלות אתית במחקר, שימת דגש על בטיחות וזכויות המטופלים, מדדי האיכות המיטביים ואמינות המידע המתקבל בניסויים.

עיקרי השינויים האחרונים

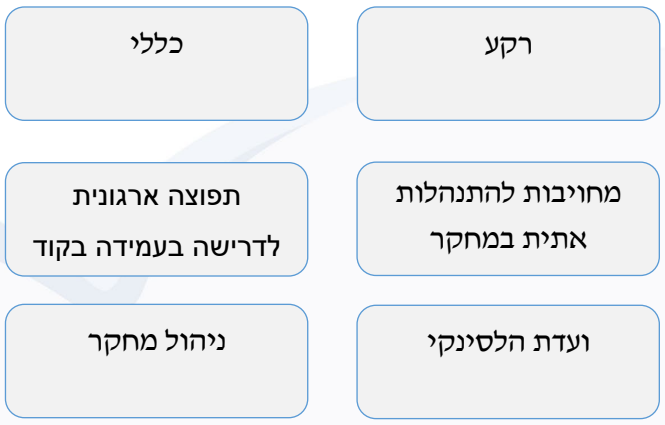
העברה לנוהל הנהלים

הוספת ממשק לבחינה שנתית של פעילות מחקרית מול ההנהלה

עדכון פרק הגדרות

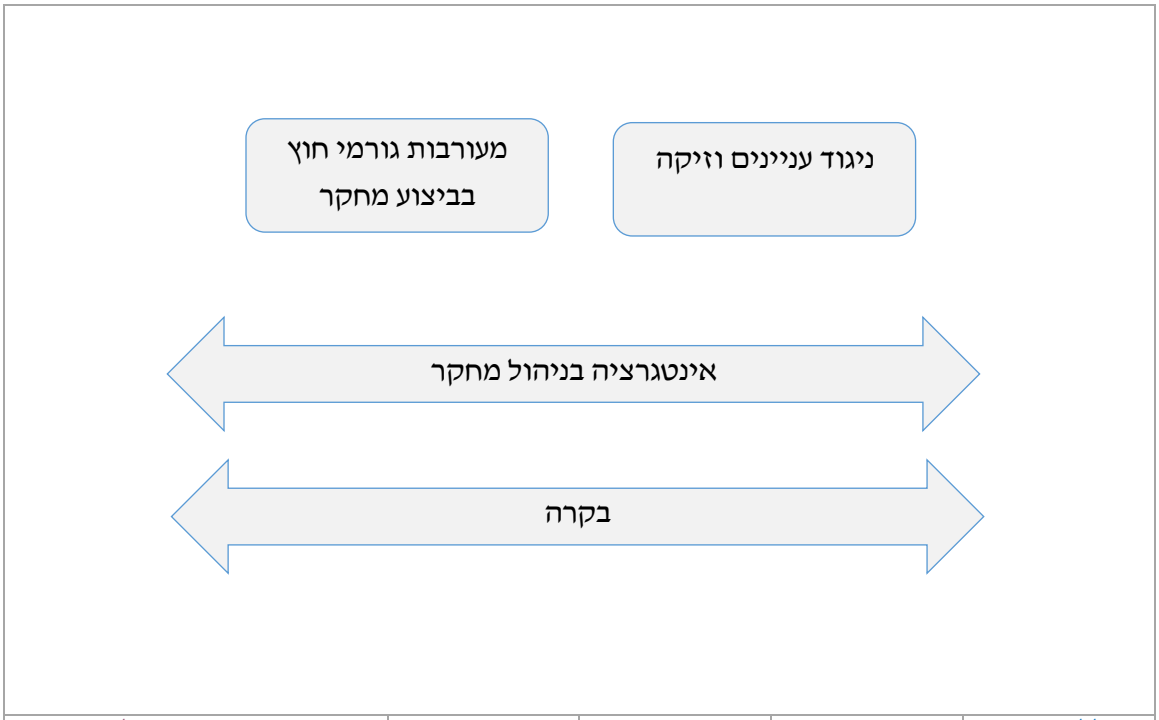
תיקונים אדמיניסטרטיביים

עקרונות והנחיות ביצוע



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 ארגוני	
	תחום : מחקר ופיתוח	מספר הנוהל: 09.1.1
	נושא : כללי	תאריך אישור : אוקטובר 2008
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אוגוסט 2023
	שם נוהל: מדיניות המרכז הרפואי תל אביב בניהול מחקרים בבני אדם	מהדורה: 5
		דף 2 מתוך **16** דפים



כללי / רקע	מונחים והגדרות	אחריות וסמכות	סימוכין	אישור הנוהל

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

תוכן העניינים

הנושא	עמוד
1. רקע	4
עקרונות לביצוע:	
2. כללי	4
3. מחויבות להתנהלות אתית במחקר	5

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 ארגוני	
	תחום: מחקר ופיתוח	מספר הנוהל: 09.1.1
	נושא: כללי	תאריך אישור: אוקטובר 2008
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה: **HRP**	תאריך עדכון: אוגוסט 2023
	שם נוהל: מדיניות המרכז הרפואי תל אביב בניהול מחקרים בבני אדם	מהדורה: 5
		דף 3 מתוך **16** דפים

הנושא	עמוד
4. תפוצה ארגונית לדרישה בעמידה בקוד התנהגותי, אתי ומקצועי	6
5. ועדת הלסינקי	6
6. ניהול המחקר	7
7. בקרת המחקר	8
8. עקרונות ההשתתפות במחקרים	9-10
9. ניגוד עניינים וזיקה	11
10. מעורבות גורמי חוץ בביצוע מחקר	11
11. אינטגרציה בניהול מחקר	12
12. תהליך בקרה על יישום הנוהל	13
13. מונחים והגדרות	13-15
14. אחריות וסמכות	16
15. סימוכין	16-17
16. כתיבה ואישור נהלים	17

1 רקע

המרכז הרפואי ת״א ע״ש סוראסקי (מרת״א) מקדם את המחקר הרפואי כחלק מפעילות ביה״ח ורואה בו חלק בלתי נפרד מהעשייה הרפואית. סגל ביה״ח עוסק ומקדם מחקרים בסיסיים, תרגומיים וקליניים בתחומי הרפואה השונים ובתחומים המשיקים לרפואה. הנהלת המרכז הרפואי מקדמת קשרי מדע עם מוסדות מחקר ורפואה בארץ ובעולם.

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

	נוהל ארגוני	
	תחום : מחקר ופיתוח	מספר הנוהל :09.1.1
	נושא : כללי	תאריך אישור : אוקטובר 2008
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אוגוסט 2023
	שם נוהל: מדיניות המרכז הרפואי תל אביב בניהול מחקרים בבני אדם	מהדורה :5
		דף 4 מתוך **16** דפים

עקרונות ביצוע

2 כללי

הנהלת המרכז הרפואי, כמרכז אקדמי, מעודדת ביצוע מחקרים קליניים/רפואיים ואינה בוחרת אילו מחקרים יידונו בוועדת הלסינקי. ככלל, כל המחקרים מובאים לדיון בוועדת הלסינקי הבוחנת את המחקר עפ"י שיקולים אתיים, מדעיים ומשאבים, לרבות כישורים מקצועיים של צוות המחקר (חוקר ראשי/משנה). ההנהלה מודעת לחשיבות המחקר במסגרת הפעילות הקלינית והאקדמית במרכז הרפואי ושואפת להעמיק את היכולת למחקר מעבדתי בסיסי ותרגומי בשיתוף עם הפעילות הקלינית בתחומי המרכז הרפואי, במטרה לקדם ולפתח דרכי טיפול חדשות ופתרונות לבעיות רפואיות ידועות. צוות הרופאים והחוקרים הבכיר מהווה חלק בלתי נפרד בהוראה ומסונף לאוניברסיטת ת"א.

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 מחויבות להתנהלות אתית במחקר

הנהלת המרכז הרפואי מחויבת להגן על המשתתפים במחקרים קליניים, ללא קשר ליזם המחקר (sponsor) ולתמוך בקוד התנהגות אתי ומקצועי בניהול מחקרים, עפ"י נהלי GCP ונוהל ניסויים רפואיים בבני אדם של משה"ב. ההנהלה מתחייבת לעמוד בכל דרישות הרגולציה והדרישות המקצועיות ומקצה משאבים מתאימים להפעלה יעילה של תוכנית המחקר באמצעות הנגשת קולות קוראים למימון מחקרים, הקצאת מלגות, בניית תשתיות ומערך להתקשרויות עם גורמים חיצוניים. ההנהלה דורשת כי כל המחקרים המתבצעים בבית החולים יתבצעו לפי כל כללי האתיקה והבטיחות, תוך שמירה על מדדי האיכות המיטביים, שלומם, פרטיותם וכבודם של המטופלים עפ"י חוק זכויות החולה, חוק שמירה על פרטיות ועפ"י אמות המידה המוגדרות בקוד האתי של בית החולים. תכנון הניסויים וביצועם ייעשה לפי קריטריונים של אנליזה סטטיסטית אתית.
ההנהלה דורשת כי יזמי המחקר (ללא קשר לגורם המממן) יישאו באחריות לניהול המחקר על כל היבטיו, לרבות:

- ציות לכללי המדיניות ולתהליכי הארגון לניטור ולהערכת האיכות, הבטיחות והאתיקה של המחקר.
- הכשרה והסמכה של צוותי מחקר להתנהגות נאותה בניהול המחקר
- הגנה על פרטיות וחיסיון נתוני הנבדקים הנאספים במהלך המחקר.
- הבטחת אמינות נתוני המחקר ותקפותם, דיווח תוצאות המחקר מדויק מבחינה סטטיסטית, אתית ואינו מוטה.
- לא תורשה הענקת תמריצים למטופלי מחקר או לחוקרים העלולים לפגוע ביושרו של המחקר.
- <u>אחריות על ביטוח הנבדקים</u> - כל הוצאות המחקר מכוסות על ידי היוזם וקיים ביטוח שיפוי הולם לפיצוי המשתתפים במחקר קליני החווים אירועים חריגים.

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 תפוצה ארגונית לדרישה בעמידה בקוד התנהגותי, אתי ומקצועי

הכללים המחייבים כל חוקר מועברים לידיעת כלל הצוות באמצעות :

- עדכון שוטף והפצת נהלים במייל ארגוני
- עדכון צוות ביה"ח והציבור באמצעות אתר מו"פ
- מערכת קליקר לניהול ידע ונהלים.
- הפצת עלוני מידע למשתתף במחקר רפואי - במחלקות ביה"ח

חזרה

5 ועדת הלסינקי

ועדת הלסינקי של המרכז הרפואי עובדת על פי הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות המבוסס על עקרונות הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם, חוק מידע גנטי והליכים קליניים נאותים (GCP). הועדה בוחנת ופועלת לאישור ניסויים במוצר מחקר, ומחקרים ללא מוצר מחקר. כל המחקרים מובאים לדיון בוועדה למעט מקרים חריגים בהם הוועדה מאשרת פטור מהגשה. דיוני הוועדה מתועדים בפרוטוקול הכולל את החלטות הוועדה בכל המחקרים שנדונו ומועבר למשרד הבריאות. אחת לשנה מועבר סיכום שנתי של כלל המחקרים שהוגשו. הרכב ועדת הלסינקי מאושר ע"י המשנה למנכ"ל משרד הבריאות. האגף למו"פ, ועדת הלסינקי והגוף המבקר פועלים תחת מינוי של מנהל המרכז הרפואי.

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

6 ניהול המחקר

האגף למו"פ - במרכז הרפואי אגף למחקר פיתוח וחדשנות, באחריותו ותפקידו לקדם את המחקר הביו-רפואי הבסיסי, התרגומי והקליני המתבצעים ע"י סגל המרכז הרפואי, ליצור ולקיים תשתית פיזית ואנושית לביצוע מחקרים במרכז הרפואי, תוך יצירת קשרים בינלאומיים והעלאת היזמות הפנים ארגונית וטיפול בקניין הרוחני של הסגל ומסחורו. תפקידו גם לבנות מחירון לביצוע מחקר פנימי או יזום על ידי גורמים חיצוניים, לקיים הכשרה מקצועית לעוסקים במחקר במרכז הרפואי (מתועדת בתיקי המחקר, בתוכנת ניהול ניסויים קליניים ובאגף משאבי אנוש), להדריך וללוות את החוקר הראשי בתהליך אישור המחקר (לרבות הגשה לוועדת הלסינקי, אישור החוזה, הביטוח והתקציב). האגף אחראי לחתימה על חוזים עם כל הגורמים החיצוניים הקשורים במחקרים המתבצעים בביה"ח, ומעגן בתוכו את הפעילות ותחומי האחריות , החובות והפונקציות של כל הגורמים המעורבים בביצוע המחקר (חברות מסחריות, CRO , צוות המחקר וביה"ח) לרבות ניטור, הערכת איכות בטיחות והאתיקה של המחקר. על האגף למחקר פיתוח וחדשנות להביא את המחקר במרכז הרפואי לרמה הגבוהה ביותר.

הפיקוח והבקרה על הניסויים הקליניים מבוצעים באמצעות הגופים הבאים :

- ✓ סמנכ"ל מו"פ וחדשנות
- ✓ ועדת הלסינקי המוסדית
- ✓ הנהלת המרכז הרפואי
- ✓ גוף הפיקוח והבקרה של המרכז הרפואי
- ✓ משרד הבריאות
- ✓ החברות היזמות מנטרות את ביצוע הניסוי באמצעות ממונים מטעמם

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

	נוהל ארגוני	
	תחום: מחקר ופיתוח	מספר הנוהל: 09.1.1
	נושא: כללי	תאריך אישור: אוקטובר 2008
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה: **HRP**	תאריך עדכון: אוגוסט 2023
	שם נוהל: מדיניות המרכז הרפואי תל אביב בניהול מחקרים בבני אדם	מהדורה: 5
		דף 8 מתוך **16** דפים

7 בקרת המחקר

במרכז הרפואי גוף פיקוח ובקרה הינו גוף בלתי תלוי בחוקרים או ביוזמי המחקרים, אחראי על בדיקת התאמת ביצוע הניסוי בפועל לניסוי המתוכנן כפי שאושר ע"י ועדת הלסינקי. במידה ונמצאו ליקויים יו"ר ועדת הלסינקי וגוף הבקרה דנים בכל מקרה לגופו ושוקלים נקיטת אמצעים בהתאם לסיווג חומרת הממצאים לצד הנחיות לתיקון ומניעת הישנות (CAPA) ליקויים.

גוף הבקרה מדווח אחת לשנה, למנהל המרכז הרפואי, לוועדת הלסינקי וליחידת הבקרה באגף הרוקחות במחלקה לניסויים קליניים שבמשרד הבריאות, על ממצאי בקרות שביצע.

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 עקרונות השתתפות במחקרים

- הנהלת המרכז הרפואי מחויבת להגן על משתתפי המחקר בבני אדם ולתמוך בקוד התנהגות אתית ומקצועית, תוכניות מחקר איכותיות עם אנליזה סטטיסטית אתית, תוך שמירה על בטיחות, זכויות ושלומם של המטופלים, ללא קשר ליזם המחקר (sponsor).
- הנהלת המרכז הרפואי דואגת להנגשת מידע בשקיפות למטופלים ובני משפחתם אודות המחקרים הקליניים המבוצעים בבית החולים באמצעות: הרופא המטפל, עלון המופץ במחלקות וכן אתר האינטרנט של ביה"ח.
- לא יאושר גיוס מתנדבים למחקר מצוות ביה"ח למעט מקרים מיוחדים בהם אין כל פגיעה במתנדבים ויש חשיבות מדעית לביצוע המחקר. ההחלטה תתמקד בטובת המטופל.
- יאושר גיוס אוכלוסיות מיוחדות (נשים הרות, קטינים, חסרי כושר שיפוט, בכפוף לנוהל משה"ב.
- יאושר גיוס אוכלוסיה תחת מרות כגון: אסירים בתנאי שעשויים להפיק תועלת מהשתתפותם במחקר. גיוס חיילים (כולל אנשי קבע) יאושר בכפוף לאישור ועדת הלסינקי של צה"ל.
- גיוס אוכלוסייה פגיעה של מהגרים, ופליטים במקרים שיתקיימו התנאים להלן: בטיפול מציל חיים, בניסוי קצר מועד שיאפשר היענות המטופל לפרוטוקול המחקר. במקרים בהם מדובר בניסוי ארוך טווח והחוקר השתכנע ביכולת המשתתף להיענות לפרוטוקול המחקר, יש לקבל את אישור הנהלת ביה"ח לכיסוי הוצאות הטיפול הקליני המקובל הנלווה לדרישות המחקר.
- מטופלים ובני משפחות מתאימים מזוהים ומדווחים על אופן הגישה למחקר קליני או לניסויים הקליניים, הרלוונטיים לצורכי הטיפול שלהם.
- מטופלים ובני משפחותיהם, המתבקשים להשתתף במחקר, מדווחים על היתרונות הצפויים.
- מטופלים ובני משפחותיהם, המתבקשים להשתתף במחקר, מדווחים על אי-הנוחות ועל הסיכונים האפשריים.
- מטופלים ובני משפחותיהם, המתבקשים להשתתף במחקר, מדווחים על חלופות נוספות העשויות לסייע להם.
- מטופלים ובני משפחותיהם, המתבקשים להשתתף במחקר, מדווחים על משך ההשתתפות במחקר והנהלים שעליהם הם חייבים להקפיד.

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

- מטופלים ובני משפחותיהם, המשתתפים במחקר, מוזמנים לפנות לחוקר הראשי בכל שאלה הנוגעת להנחיות על הליך המחקר,זכויות, סוגיות אתיות או בכל מקרה של אי נוחות.
- מטופלים ובני משפחותיהם מובטחים כי יש כיסוי של כל הוצאות הניסוי ותוצאותיו וכן פיצוי ביטוחי במקרה של פגיעה בגין השתתפות במחקר.
- למטופלים ולבני משפחותיהם מובטח כי סירובם להשתתף במחקר או פרישתם ממנו לא תפגע בגישה שלהם לקבלת שירותים מקובלים במרכז הרפואי.
- מטופלים ובני משפחותיהם מדווחים על זכויותיהם, בכל הנוגע להתנדבותם מרצון ולפרישתם מהמחקר.
- מטופלים ובני משפחותיהם מדווחים על זכותם לסודיות ולאבטחת מידע.
- מטופלים ובני משפחותיהם מדווחים על התהליך לקבלת הסכמה.
- הסכמה מדעת מתקבלת כשמטופל מחליט להשתתף במחקר קליני או בניסויים קליניים
- זהות מוסר(י) המידע ומקבל(י) ההסכמה מצוינת ברשומת המטופל.

הליך ההסכמה להשתתפות במחקר מתועד ומתוארך ברשומת המטופל על ידי חתימת החוקר המסביר כולל החתמה מחודשת בנסיבות בהן נדרש במהלך המחקר. המשתתף מקבל העתק של טופס ההסכמה.

חזרה

9 ניגוד עניינים וזיקה

להנהלת המרכז הרפואי מדיניות ברורה החלה על כלל צוות המחקר, לגבי ניגוד עניינים וזיקה בניהול מחקר, תוך אכיפה במסגרת סקירת פרוטוקול הניסוי במהלך הדיון בוועדה ומתן אישורי עבודה פרטית כמפורט במסגרת האתית של המחקר הרפואי. מדיניות זו מפורטת בנהלים: עבודה פרטית, התקשרויות בעלות אופי מסחרי והמסגרת האתית של המחקר הרפואי. מגוון המצבים בהם קיים פוטנציאל לניגוד עניינים, מנגנוני הזיהוי, הטיפול והבקרה, מפורטים בהרחבה בנוהל המסגרת האתית של המחקר הרפואי מס׳ 09.1.5 של ביה״ח (ראה בסימוכין).

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

10 מעורבות גורמי חוץ בביצוע מחקר

כל מחקרי מרת"א מבוצעים ע"י חוקרים המועסקים או מתנדבים במרת"א. במידה ומועסקים גורמי חוץ לביצוע מחקרים בנוסף לצוות ביה"ח (כגון העסקת CRO כחלק מהצוות) ההליך מעוגן בחוזה.

חזרה

11 אינטגרציה בניהול מחקר

הנהלת המרכז הרפואי פועלת לאינטגרציה של המערכות במחקר הקליני (חוקרים, ועדת הלסינקי, פיקוח ובקרה) עם המערך לבטיחות המטופל של בית החולים בכל הנוגע לדיווחי ארועים חריגים, אירוע זקיף, SAE, וארוע של כמעט טעות. כמו כן, פועלת לאינטגרציה של מעבדות המחקר עם מערכות הבטיחות, הלוגיסטיקה ובקרת איכות בכל הנוגע בחומרים מסוכנים. תוכנית המחקר נכללת בתוכניות הארגון לניהול חומרים מסוכנים, נהלי בטיחות השונים במעבדות, נוהל הפעלה ראשי של מחלקת הנדסה רפואית, נוהל הטיפול התרופתי ונוהל בית מרקחת לניהול מחקרים רפואיים בבני אדם.

ההנהלה פועלת לבחינת שנתית של הפעילות המחקרית במישורים הבאים:

- ✓ הוועדה האינטגרטיבית, "ועדת על לניהול ותשתיות הטיפול הרפואי", מתכללת את סך הפעילות המחקרית והפעילויות המשיקות לה, לרבות: בטיחות המטופל, בטיחות העובד, תחזוקה, טיפול תרופתי וההיבטים האתיים הנוגעים למחקר.
- ✓ ישיבות מצב (סקור מו"פ) – הישיבות מתקיימות אחת לשנה. הפעילות המחקרית של כל מחלקה נסקרת מול הנהלת בית החולים וכוללת הערכת מדדים כגון מספר מחקרים, מאמרים, מענקי מחקר, מסחור וחדשנות, מינויים אקדמיים , מעורבות הצוות בסקירות לועדת הלסינקי .
- ✓ סקר שביעות רצון שנתי המופץ לצוותי המחקר בבית 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

12 תהליך בקרה על יישום הנוהל

הנהלת המרכז הרפואי מבצעת ניטור שוטף אחר איכות הביצועים המקצועיים בצוותי המחקר ומנחה:

- לתהליך מובנה לחפיפה, הכשרה והדרכה שוטפת לצוות מחקר,
- רענון נהלים ולרבות הדרכה מדוקדקת בנושאי חריגות המתגלות במהלך המחקר ונקיטת צעדי תיקון ומניעת הישנות.
- ניהול מידע בטיחותי, דיווח על אירועים חריגים ותעוד תהליך מובנה לניהול סיכונים והפקת לקחים.

חזרה

13 מונחים והגדרות

מונח	הגדרה
מנהל המוסד הרפואי	המנהל הרפואי של בית החולים או של המוסד הרפואי שבו נערך הניסוי הרפואי, לעניין התקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), כולן או מקצתן, או ממלא מקומו. אישור המנהל ניתן על גבי טופס 17 או הארכות תוקף 7א ו-17א בהתאמה.
ועדת הלסינקי של בית חולים או של מוסד רפואי	ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי הם כאמור בתוספת השניה (בתקנות) ואשר תפקידה הוא לאשר כל ניסוי רפואי בבן-אדם, שייערך בבית החולים. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים

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

13 מונחים והגדרות

מונח	הגדרה
	בניסוי הרפואי, על-ידי בחינה ואישור הניסוי הרפואי וכן לעקוב אחר מהלך הניסוי לרבות השינויים החלים בהערכת הבטיחות של מוצר המחקר, בפרוטוקול הניסוי, בטופס ההסכמה מדעת וכו'.. ועדת הלסינקי יכולה לפעול במקום תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים.
אירועים חריגים בניסוי רפואי	1. <u>אירוע חריג AE (Adverse Event)</u> - תופעה רפואית בלתי רצויה שאירעה למשתתף בניסוי קליני, המטופל במוצר מחקר, ואשר אין בהכרח קשר בין התופעה לטיפול במוצר. 2. <u>אירוע חריג רציני SAE (Serious Adverse Event)</u> אירוע חריג שהנו אחד מאלה: • מוות • מסכן חיים • גורם לאשפוז או להארכת משך האשפוז הקיים)למשל בשל צורך בהתערבות רפואית, או בשל סיכון לנכות או בשל סכנת חיים(• גורם לנכות או למוגבלות קשה או ממושכת • גורם למות עובר, או מצוקה עוברית, או מום מולד
גוף הבקרה	מפקח על המחקרים אותם אישרה ועדת הלסינקי ומנהל בית החולים, במטרה לשמר ולשפר את איכות ניהול המחקר לפי פרוטוקול המחקר והליכים קליניים נאותים. פיקוח ובקרה הינם הכלים הרגולטורים בהם ניתן להבטיח את שלומם, רווחתם,

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

13 מונחים והגדרות

מונח	הגדרה
	כבודם וזכויותיהם של משתתפים בניסוי רפואי וכן להבטיח את איכות, שלמות ואמינות המידע המתקבל בניסויים.
GCP הליכים קליניים נאותים	נהלי עבודה ומתודולוגיה המיועדים להבטיח את שלומם, רווחתם וזכויותיהם של המשתתפים בניסוי ואת איכות ואמינות הנתונים הנאספים בניסוי הרפואי. מושג זה כולל גם את התקן העדכני למחקרים קליניים באמ"ר (ISO14155).
CAPA- Corrective Actions& Preventive Actions	תוכנית לפעולות נקודתיות למניעת ליקויים ולתיקון ליקויים שנמצאו ודווחו והנם טעוני תיקון ושיפור. תוכנית זו כוללת לוח זמנים לביצוע. באחריות המבוקר לאתר את שורש הליקוי ו/או הגורם לליקוי ולהכין תכנית לתיקון ומניעת הישנות הליקוי או ליקויים דומים.

תזרה

14 אחריות וסמכות

בעל תפקיד	אחריות וסמכות
מנכ"ל בית החולים וסמנכ"ל מו"פ וחדשנות	האחריות הכוללת לניהול תקין של המחקר
ועדת הלסינקי	האחריות על ניהול המחקר בארגון ע"פ כללי ה-GCP ונהלי משרד הבריאות
גוף הבקרה	האחריות לבקרה על המחקרים המתנהלים בארגון
יחידת החוזים	האחריות על ההתקשרויות החוזיות מול גורמים חיצוניים
אגף הכלכלה	האחריות על ההתנהלות הפיננסית של המחקרים בארגון

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 ארגוני	
	תחום : מחקר ופיתוח	מספר הנוהל: 09.1.1
	נושא : כללי	תאריך אישור : אוקטובר 2008
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אוגוסט 2023
	שם נוהל: מדיניות המרכז הרפואי תל אביב בניהול מחקרים בבני אדם	מהדורה: 5
		דף 15 מתוך **16** דפים

חזרה

15 סימוכין

נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם - משה"ב (מהדורה 2 התשע"ו 2016 מיום 01.02.2016 על כל עדכוניו)

נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, ועדת הלסינקי המוסדית (מספר נוהל 09.2.1)

חוק זכויות החולה (התשנ"ו-1996 על כל עדכוניו)

נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם - משה"ב (מס' 144/01 מתאריך 01.02.2017)

נוהל מוסדי לפיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם (מספר נוהל 09.4.1)

נוהל הערכה, מעקב, העברה ושחרור מטופלים (מספר נוהל 01-002)

חוזר מנכ"ל, כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות(13/2018)

נוהל הסדרת שת"פ מחקרי עם גורם חיצוני (מספר נוהל 09.3.11)

נוהל אבטחת מידע (נוהל מספר 08-005)

נוהל בקשה וניפוק נתונים למחקר ואבטחת מידע במחקרים (מספר נוהל 08-001)

נוהל שימוש משני במידע בריאות (מספר נוהל 01-029)

נוהל - המסגרת האתית של המחקר הרפואי (מספר נוהל 09.1.5)

עלון – מידע כללי למשתתף במחקר רפואי (נובמבר 2019)

16 כתיבה ואישור הנוהל

פעולה	שם ותפקיד	תאריך

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 ארגוני	
	תחום: מחקר ופיתוח	מספר הנוהל: 09.1.1
	נושא: כללי	תאריך אישור: אוקטובר 2008
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה: **HRP**	תאריך עדכון: אוגוסט 2023
	שם נוהל: מדיניות המרכז הרפואי תל אביב בניהול מחקרים בבני אדם	מהדורה: 5
		דף 16 מתוך **16** דפים

כתיבה	דר' מיכל רול	אוקטובר 2008
אישור	פרופ' אלי שפרכר	דצמבר 2019
עדכון	דר' מיכל רול הגב' ליאורה אתגר הגב' גלי הגלר פרייס הגב' לימור לוי גלי הגלר פרייס ורוזין רם	אוקטובר 2013 פברואר 2017 דצמבר 2019 אוגוסט 2023
אישור	פרופ' אלי שפרכר	אוגוסט 2023

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