	נוהל ארגוני	
	תחום : מחקר ופיתוח	מספר הנוהל : 09.2.1
	נושא : ועדת הלסינקי	תאריך אישור : נובמבר 1999
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אפריל 2024
	שם נוהל : נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם– ועדת הלסינקי המוסדית במרכז הרפואי ת״א	מהדורה : 13
		דף 1 מתוך **95** דפים

מטרה

הנוהל מגדיר את עקרונות הפעולה של המחקר הקליני בבית החולים, כולל בעלי התפקידים והתהליכים. הנוהל דן בביצוע במחקר הקליני החל משלב הבקשה לקיומו ועד לסגירתו וכולל ממשקים בין בעלי התפקידים ומול הנבדקים / המטופלים במחקר.

עיקרי השינויים האחרונים

נוהל זה מחליף את הנוהל משנת 2019 באותו נושא. פרקיו אורגנו ונערכו מחדש. כמו כן נמחקו פסקאות שהועתקו כלשונן מנוהל משרד הבריאות. פירוט השינויים נמצא בנספח 10 למסמך זה.

עקרונות והנחיות ביצוע

צוות ועדת הלסינקי

צוותי מחקר

תהליך בקשה למחקר חדש ואישורו

גיוס אוכלוסיות ייחודיות למחקרים

הליך הסכמה של מטופל להשתתפות במחקר

ניהול מוצר המחקר באיכילוב

ממשקים : יח׳ חוזים , מחשוב ואבטחת מידע, הנדסה רפואית, בית מרקחת, מרכז למדע הנתונים, משרד הבריאות

אירועי בטיחות

חריגות מפרוטוקול המחקר/חריגות מנוהל

שינויים במסמכי הבקשה

הארכת / סיום מחקר

פטור מהגשת מחקר לאישור הועדה

טיפול חמלה בתכשירים או תרפיות מתקדמות

פרסום

מסמכי מחקר

בקרה

כללי / רקע	מונחים והגדרות	אחריות וסמכות	סימוכין	אישור הנוהל	נספחים

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

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

תוכן העניינים

הנושא	עמוד
1. כללי / רקע	3-4
עקרונות לביצוע:	
2. צוות ועדת הלסינקי (הועדה)	5-9
3. צוותי מחקר	10-12
4. תהליך בקשה למחקר חדש ואישורו	13-20
5. גיוס אוכלוסיות ייחודיות למחקרים במרכז הרפואי איכילוב	21-22
6. הליך הסכמה של מטופל להשתתפות במחקר	23-26
7. ניהול מוצר המחקר באיכילוב	27-28
8. ממשק עם יחידת חוזים	29-30
9. ממשק עם מחלקת מחשוב/ אבטחת מידע	31-32
10. ממשק עם מחלקת הנדסה רפואית	33
11. ממשק עם בית המרקחת	33
12. ממשק עם המרכז למדע הנתונים	33
13. ממשק עם משרד הבריאות	34
14. אירועי בטיחות	35-37
15. חריגות מפרוטוקול המחקר/ חריגות מנוהל	38-40
16. שינויים במסמכי הבקשה	41-43
17. הארכת מחקר/סיום מחקר	44-46
18. פטור מהגשת מחקר לאישור הועדה	46
19. טיפול חמלה בתכשירים או תרפיות מתקדמות	47
20. פרסום	48
21. מסמכי המחקר	49-51
22. תהליך בקרה על יישום הנוהל	51
23. מונחים והגדרות	52
24. אחריות וסמכות	53
25. סימוכין	53-56
26. כתיבה ואישור נהלים	57-58
27. נספחים (פירוט בפרק הנספחים)	59-94

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 כללי

המחקר הקליני הינו חלק בלתי נפרד מהעשיה הרפואית, ובמרכזו, הנסיון להטיב עם המטופלים, הנוכחים או העתידיים לשפר את דרכי האבחון והטיפול במחלותיהם תוך שמירה על כבודם, חירותם, ובטיחותם.

נוהל זה בא להסדיר את אופן ההגשה, האישור, הביצוע והפיקוח של הניסויים והמחקרים הרפואיים בבני-אדם. הנוהל מגדיר את מסלולי הטיפול בבקשות למחקרים חדשים לאור הדרישות הרגולטוריות במדינת ישראל, היבטים שונים בניהול המחקר וכן את צורת הפיקוח על ביצוע הניסויים.

הנוהל מושתת על הנהלים לניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות והנהלים הבינלאומיים. יש לקרוא אותו בהלימה לנהלים אלו וכן בהשלמה לנהלים נוספים של איכילוב (רשימה חלקית בפרק סימוכין במסמך זה).

נוהל זה, הכתוב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד, מיועד לשני המינים

רקע

המרכז הרפואי איכילוב על שם סוראסקי פועל לעידוד ביצוע ניסויים קליניים ומחקרי נתונים רפואיים בבית החולים לכלל החוקרים בתחומי הרפואה והפרה רפואה ורואה בניהול מחקרים אלה חשיבות עליונה להבאת פתרונות טיפוליים חדשים למטופליו, לקידום מדע הרפואה ומצוינות מקצועית. הצוות הרפואי/פרה רפואי הבכיר מהווה חלק בלתי נפרד בהוראה ומסונף לאוניברסיטת תל אביב וכולל שיתוף פעולה אקדמי מחקרי עם מוסדות אקדמיים בארץ ובעולם. המחקר הוא אבן יסוד בפיתוח הרפואה בכלל ובקידום ההישגים האקדמיים של סגל המרכז הרפואי בפרט.

הנהלת איכילוב תומכת בקוד התנהגות אתי ומקצועי ופועלת על-פי נהלי משרד הבריאות והוראות הנוהל ההרמוני הבינלאומי להליכים קליניים נאותים (ICH-GCP). הנהלת המרכז הרפואי מחויבת להנגיש מחקרים למטופלים ולהגן על זכויות משתתפי המחקרים, ללא קשר לגורם המממן את המחקר. ההנהלה תעמוד בכל דרישות הרגולציה והדרישות המקצועיות ותקצה או תבטיח קבלת משאבים מתאימים להפעלה יעילה של תכנית המחקר וכן מבטיחה קיום ביטוח ושיפוי הולם לפיצוי המשתתפים בניסוי קליני בכל פגיעה שנגרמה כתוצאה מהשתתפותם במחקר.

כל העוסקים במלאכת המחקר מחויבים לנהוג בהגינות, ביושרה מקצועית ומדעית ובהתאם לסטנדרטים הגבוהים ביותר הנדרשים בביצוע ניסוי רפואי לשם השגת מטרתו. הנהלת איכילוב דורשת כי כל המחקרים המתבצעים בבית החולים יתבצעו לפי כל כללי האתיקה והבטיחות,

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 : 09.2.1
	נושא : ועדת הלסינקי	תאריך אישור : נובמבר 1999
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אפריל 2024
	שם נוהל : נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם– ועדת הלסינקי המוסדית במרכז הרפואי ת״א	מהדורה : 13
		דף 4 מתוך **95** דפים

תוך שמירה קפדנית על בטיחות, זכויות וכבוד המשתתף ומדדי האיכות המיטביים. הן תכנון הניסויים והן ביצועם לפי קריטריונים של אנליזה סטטיסטית אתית.

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

עקרונות ביצוע

2 צוות ועדת הלסינקי (הוועדה)

2.1 יושב ראש ועדת הלסינקי (היו״ר)

מינוי של יושב ראש (יו״ר) הוועדה ייקבע על ידי מנהל המרכז הרפואי למועמד שעומד בדרישות המוגדרות בנהל משהב״ר ויתועד על ידי חתימה על נספח 1 – ״כתב מינוי לחבר ועדה״. המינוי יובא לידי המשנה למנכ״ל משרד הבריאות לאישור. ייתכן מינוי של יותר מיו״ר אחד לוועדה. אחריות היו״ר היא להוביל את ישיבות הוועדה ואת החלטותיה במהלך הישיבות ומחוצה להם וכן לקבוע מדיניות ועדה בנושאים רוחביים.

בנוסף, היו״ר מוסמך לקבל החלטות בנושאים שונים ללא דיון ועדה (קרי, החלטת יו״ר):

בקשה חדשה	*שינויים במסמכי הבקשה*	*כללי*
1. אישור או דחיה של ערעור לגבי סיווג המחקר (״מיוחד/אינו מיוחד״) כפי שנקבע בדיון הועדה. 2. אישור/ דחייה של מענה החוקר/היזם לתיקונים שנדרשו ע״י הועדה. 3. אישור תיקונים למסמכי הגשה שנתבקשו ע״י משרד הבריאות (אגף הרוקחות/ועדה עליונה) ונכתב בהחלטה כי בסמכות הוועדה לאשרם.	1. הארכת תוקף מחקר. 2. שינויים ״מיוחדים״ במסמכי הניסוי. 3. דיווחי בטיחות כולל SAE או SUSAR. 4. שינוי בהרכב צוות המחקר. 5. עוד לפי העניין.	1. אישור שמירת מוצר המחקר במחלקה בכפוף לחתימת מנהל בית המרקחת. 2. אישור וחתימה על טיפולי חמלה (טופס 29 ג וטופס 4). 3. אישורים לחריגה מהנוהל ומהפרוטוקול. 4. אישור השתתפות בשני מחקרים במקביל. 5. עוד לפי העניין

לשיקול דעת היו״ר לבקש חוות דעת נוספת ו/או להביא לידיעת חברי הוועדה את החלטותיו בדיון הבא או בכל פורמט אחר.

2.2 נציגי הנהלה

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

נוכחות של רופא שהינו נציג של הנהלת איכילוב נדרשת בכל פורום דיון של מחקר חדש.
מינוי של נציג הנהלה ייקבע על ידי מנהל המרכז הרפואי ויתועד על ידי חתימה על נספח 1 – "כתב מינוי לחבר ועדה".
נציג ההנהלה יתבקש לקרוא ולחתום על טופס "התחייבות לשמירה על סודיות והיעדר ניגוד עניינים" (כפי שמצורף לנוהל משהב"ר).
דבר המינוי יובא לידי נציג משרד הבריאות לפי נוהל משהב"ר.

2.3 נציג ציבור

נוכחות של נציג ציבור נדרשת בכל פורום דיון של מחקר חדש.
נציג ציבור הוא איש דת או משפטן שאינו עובד איכילוב והוא בעל יכולות, כישורים ורצון להתנדב לתפקיד זה. בתפקידו הוא אמון על הצפת סוגיות אתיות ואחרות הקשורות למשתתף במחקר, בדגש על טופס ההסכמה וכן כל סוגיה אותה יראה לנכון.
בטרם מינוי נציג ציבור לתפקיד, היו"ר ביחד עם הרכז יציגו בפני המועמד את תפקידו ואת הליכי העבודה. במידה ויימצא מתאים:

- יודגש למועמד כי הפעילות התנדבותית.
- יודגש למועמד כי הדיונים בוועדה סודיים ופרטיהם לא יועברו לגורם מחוץ לוועדה, אלא אם כן נעשה הדבר באופן רשמי, על פי החלטת היו"ר.
- יודגש למועמד כי חוות דעתו חייבת להינתן בהיעדר ניגוד עניינים.
- המועמד יחתום על טופס "התחייבות לשמירה על סודיות והיעדר ניגוד עניינים" (כפי שמצורף לנוהל משהב"ר).
- כתב מינוי ייחתם על ידי מנהל איכילוב (נספח 1 – "כתב מינוי לחבר ועדה").
- דבר המינוי יועבר לידי המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.
- ייעשה מאמץ להדרכה נוספת, על ידי נציג ציבור ותיק/ אירוח כמשקיף בוועדות הלסינקי.

בטרם מועד הדיון יועברו לנציג הציבור טופס 1 (תקציר המחקר), טופסי ההסכמה במחקר וכן כל מידע נוסף שיבקש.
נציג ציבור המבקש להתפטר ממנה יודיע על כך מראש ליו"ר הוועדה.

2.4 סוקר מדעי/ חבר ועדה

סוקר מדעי/ חבר ועדה הוא רופא, חוקר או מדען שעובד באיכילוב והוא בעל יכולות, כישורים ורצון להתנדב לתפקיד זה. בתפקידו הוא אמון על ייעוץ ליו"ר על מבנה המחקר,

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

הטיפול הניתן, בטיחות המשתתף, מהימנות המידע בטופס ההסכמה וכן כל סוגיה אותה יראה לנכון להציף .

היו״ר בתיאום עם מנהל המחלקה הרלוונטית יאתר סוקר מדעי שהוא רופא או איש מקצוע בכיר מומחה בתחומו ומנוסה בעולם המחקר הקליני.

בטרם מינוי סוקר מדעי לתפקיד, היו״ר ביחד עם רכז הוועדה יציגו בפני המועמד את תפקידו ואת הליכי העבודה. במידה ויימצא מתאים:

- יודגש למועמד כי הפעילות התנדבותית.
- יודגש למועמד כי הדיונים בוועדה סודיים ופרטיהם לא יועברו לגורם מחוץ לוועדה, אלא אם כן נעשה הדבר באופן רשמי, על פי החלטת היו״ר.
- יודגש למועמד כי חוות דעתו חייבת להינתן בהיעדר ניגוד עניינים.
- המועמד יתבקש לחתום על טופס ״התחייבות לשמירה על סודיות והיעדר ניגוד עניינים״ (כפי שמצורף לנוהל משהב״ר).
- המועמד ישלים טופס פרטים אישיים.
- המועמד יתבקש להעביר תעודת GCP בתוקף לוועדה (בהתאם לתפקידם בוועדה)
- כתב מינוי ייחתם על ידי מנהל איכילוב (נספח 1 – ״כתב מינוי לחבר ועדה״).
- דבר המינוי יועבר לידי המשנה למנכ״ל משרד הבריאות.
- אם יימצא הצורך תתקיים הדרכה נוספת, על ידי סוקר מדעי/ חבר ועדה ותיק מאותו תחום טיפולי או על ידי היו״ר.

חבר ועדה המבקש להתפטר ממנה יודיע על כך מראש ליו״ר.

סוקר לעניין שימוש משני בנתונים, יאותר וימונה באותו אופן.

2.5 היעדר ניגוד עניינים חברים במניין החוקי

כל חבר במניין החוקי של הוועדה יפעל ללא משוא פנים ובהיעדר ניגוד עניינים.

הוועדה תפעל בהלימה לנוהל משהב״ר ובנוסף לפי שיקול דעתה בבואה להעריך ניגוד עניינים של חברים במניין החוקי.

כל חבר במניין החוקי יתחייב לשמירה על סודיות והיעדר ניגוד עניינים כפי שיבוא לידי ביטוי בחתימתו על הטופס העדכני המצורף לנוהל משהב״ר לפני תחילת פעילותו בוועדה וכן כל שנתיים יחדש את חתימתו על טופס זה. במידת הצורך, הלשכה המשפטית תסייע לרכז הוועדה בבואו להכריע לגבי ניגוד העניינים.

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

חבר במניין החוקי שהצהיר על ניגוד עניינים לא יוכל להשתתף בהצבעה בעניינו של מחקר זה. סיבת הפסילה תתועד בפרוטוקול הדיון יחד עם הצהרתו על ניגוד עניינים.

2.6 סוקר מדעי שאינו חבר ועדה

על פי הצורך היו״ר יבקש את חוות דעתו בכתב של סוקר מקצועי שהוא איש מקצוע בכיר מומחה בתחומו ואינו חבר ועדה (עובד המרכז הרפואי או לא).
הסוקר יתבקש לחתום על טופס ״התחייבות בדבר העדר ניגוד עניינים ספציפי״ טופס עדכני המצורף לנוהל משהב״ר) בטרם יועברו לו חומרי המחקר.

2.7 יועצים קבועים לוועדה

נציג בית המרקחת יהיה שותף לדיון בכל מחקר בו יש תכשיר וייחשב כחבר בוועדה. נציג בית המרקחת ימונה בהמלצת מנהל בית המרקחת, לאחר שיחת היכרות עם יו״ר הוועדה והרכז. נציג בית המרקחת יחתום על טופס ״התחייבות לשמירה על סודיות והיעדר ניגוד עניינים״ (כפי שמצורף לנוהל משהב״ר). כתב מינוי ייחתם על ידי מנהל איכילוב (נספח 1 – ״כתב מינוי לחבר ועדה״). דבר המינוי יועבר למשנה למנכ״ל משהב״ר.
יועצים נוספים לעניין אבטחת מידע, מיכשור רפואי, מיחשוב, דין ומשפט ועוד לפי הצורך, ישמשו על פי תפקידם באיכילוב. חוות דעתם תישקל על ידי היו״ר על בסיס צורך.

2.8 צוות מנהלי

הצוות המנהלי כולל את רכזי הוועדה וצוות אדמיניסטרטיבי. הצוות אחראי על ההוצאה לפועל של עבודת הוועדה, ואחראי לתמוך בעבודת היו״ר ככל שיונחה על ידו.
הצוות אחראי לעבודה שוטפת מול צוותי המחקר וייתן מענה במהירות האפשרית לפי עומסי העבודה בפועל וסדרי העדיפויות.
לצוות הוועדה ימונה מנהל בעל כישורים וניסיון מתאימים. מנהל הוועדה יהיה אחראי לעמוד בקשר עם המחלקה לניסויים קליניים וגורמים נוספים מחוץ לוועדה על מנת להבטיח את פעילותה התקינה.

2.9 מנהלות הוועדה

הוועדה מלווה את הניסוי מהגשתו ועד לסיומו. הדיונים וההחלטות של הוועדה לגבי הניסוי (לדוג׳: אישור, הארכת תוקף, שינוי) יתועדו באמצעות תוכנת מטרות, ספריות ייעודיות בשרתי איכילוב, וכן סיכומים שונים בכתב יד.

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 : 09.2.1
	נושא : ועדת הלסינקי	תאריך אישור : נובמבר 1999
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אפריל 2024
	שם נוהל : נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם– ועדת הלסינקי המוסדית במרכז הרפואי ת״א	מהדורה : 13
		דף 9 מתוך **95** דפים

תאריכי הדיונים של הוועדה יפורסמו מראש באתר ביה״ח. בדיונים אלו יידונו בקשות למחקרים חדשים וכן תיקונים למחקרים ונושאים נוספים לפי החלטת היו״ר.
בפגישת הוועדה ישתתפו לכל הפחות חברים במניין החוקי, חברי ועדה, החוקרים ונציגיהם שהוזמנו להציג את המחקר (ככל שרלוונטי) ואורחים נוספים באישור היו״ר.

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 צוותי מחקר

3.1 חוקר ראשי

החוקר הראשי במחקר יהיה אחראי עליון לאיכות המסמכים המוגשים לוועדה ולהגשתם התקינה וכן לביצוע תקין של המחקר. מנהל המחלקה/ יחידה בה מתבצע המחקר יאשר מטעמו את מינוי החוקר הראשי במחקר (באמצעות חתימה על טופס 1) והמינוי יובא לאישור הוועדה (באמצעות הליך ההגשה). להלן קווים מנחים למינוי חוקר ראשי:

- במחקר התערבותי – כברירת מחדל חוקר ראשי יהיה רופא מומחה. במקרים בהם החוקר הראשי הוא מתמחה או אדם ממקצועות הרפואה או הבריאות ימונה רופא מומחה אחראי.
- במחקרים שאינם התערבותיים – מחקרים ללא מוצר מחקר או מחקרים גנטיים בהם לא קיימת השלכה קלינית על המשתתף, חוקר ראשי יכול לשמש רופא בהתמחות, סטאז׳ר או בעל תואר שלישי (PhD).
- במחקרים שאינם התערבותיים – במחקרים בנתונים ושאלונים, על החוקר הראשי להיות אדם ממקצועות הבריאות או חוקר עם תואר שני לפחות ובעל ההכשרה הנדרשת על פי נוהל ניסויים קליניים. לניהול מחקר מסוג זה

כברירת מחדל, חוקר ראשי הוא עובד איכילוב קורות חייו ומסמכים המעידים על השכלתו נמצאים בתיקו האישי באגף משאבי אנוש, ולפיכך לא נדרש לצרף קורות חיים בכל הגשת בקשה למחקר חדש. במידה ותמצא לנכון, רשאית הוועדה לדרוש השלמת מסמכים.

- במקרה של היעדרות ארוכה של החוקר הראשי מאיכילוב:
  - כאשר המחקר התערבותי ונמצא בשלב הפעיל וההיעדרות קצרה מ-3 חודשים – החוקר הראשי ימנה חוקר משנה במחקר שיהיה האחראי בפועל ויעדכן בכך את הוועדה.

היעדרות ארוכה יותר תוביל להחלפת חוקר ראשי. כל שינוי יהיה בתיאום עם היזם ככל שרלוונטי (בהלימה יש לעדכן חוזה, ביטוח ומסמכי המחקר).

  - במחקר לא התערבותי ניתן לבקש ל״השהות״ את המחקר בעת היעדרות החוקר ללא כל ביצוע פעילות מחקרית או להגיש בקשה לניהול המחקר מרחוק ככל שרלוונטי (זמינות, גישה לתשתיות איכילוב, אישור מנהל המחלקה).
- לקראת פרישה לגימלאות או הפסקת עבודת החוקר הראשי באיכילוב יש להגיש בקשה להחלפת חוקר ראשי. במקרה של פרישה לגימלאות יש להגיש בקשה לאישור מיוחד ממנהל המחלקה, סמנכ״ל רופאים להמשיך בתפקיד חוקר ראשי עד סיום המחקר. הבקשה תוגש לאישור היו״ר.

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

3.2 חוקרי משנה

חוקר משנה הוא בעל תפקיד שמונה על ידי החוקר הראשי (כפי שמתועד במסמך האצלת הסמכויות) לבצע הליכים משמעותיים ולקבל החלטות חשובות במחקר.
הוועדה/ היו״ר יבחן את כישוריו (השכלה, הדרכות, ניסיון) והרלוונטיות שלהם לדרישות המחקר. במידה וחוקר המשנה אינו רופא, החוקר הראשי יפרט בטופס 1 מה תפקידו במחקר.
במחקרים התערבותיים החתמה על הסכמה מדעת תתבצע ע״י רופא בלבד.
אין חובה לרשום איש צוות במחקר כחוקר משנה ולקבל את אישור הוועדה/ היו״ר ובלבד שהוא מופקד על הליכים מנהלתיים/ מבצע פעולות מחקר כחלק מפעולות השגרה במחלקה (מומלץ כי יירשם במסמך האצלת סמכויות).
חוקר משנה שאינו עובד איכילוב (סטודנט, חבר סגל, חוקר ממרכז אחר):

- יירשם בתוכנת מטרות כחוקר משנה ויידרש אישור יו״ר למעורבותו.
- לטובת מתן גישה לנתונים אישיים יש לפעול לפי ההנחיות בסעיף ״ממשק עם מחלקת מיחשוב/ אבטחת מידע״ בנוהל זה.
- יש להסדיר/ להציג כיסוי ביטוחי מטעם המוסד אותו הוא מייצג והסכם סודיות חתום.
- במקרה של מחקר הנעשה במסגרת לימודים אקדמיים, יפורט בטופס 1 שם המוסד האקדמי. במידה ומועבר מידע יש לחתום על הסכם העברת מידע או להתנהל מולו בהתאם להנחיות למעורבות של שותף שאינו עובד איכילוב ובשותפות עם מחלקת חוזים.

3.3 מתאמי/ות מחקר וצוותים תומכים

מתאם המחקר הוא בעל תפקיד שמונה על ידי החוקר הראשי (כפי שמתועד במסמך האצלת הסמכויות) לבצע משימות התומכות בביצוע המחקר. מתאם המחקר ינהל את ההגשות הרגולטוריות, את המטופלים במחקר ויתעד מידע רלוונטי ברשומות הרפואיות וברשומות המחקר (CRF). בנוסף מתאם המחקר יתמוך בהוצאתו של המחקר מהכח אל הפועל.
מינוי של מתאם המחקר לא יובא לאישור הוועדה. באחריות החוקר הראשי להבטיח שקיימים הכישורים (השכלה, הדרכות, ניסיון) והרלוונטיים שלהם לדרישות התפקיד.

3.4 הכשרות

בכל סוגי המחקרים על החוקרים (ראשי ומשנה) וכל אנשי הצוות להיות בוגרי הדרכה באמצעות קורס מוכר על ידי הוועדה ושכולל את נושאי הנהלים ההרמוניים (ICH-GCP) ונהלי משרד הבריאות הרלוונטיים לניסויים רפואיים בבני אדם. את ההדרכה יש להשלים בטרם קבלת טופס 7 (אישור מנהל לביצוע המחקר).

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

יש לרענן את ההדרכה לכל היותר בחלוף 3 שנים או מוקדם יותר במידה ויעלה הצורך וכל עוד החוקר משמש כחוקר פעיל.

ביצוע משימות טכניות (למשל תיאום תורי מטופלים) או משימות המבוצעות באופן זהה בשגרה הטיפולית (כלומר גם עבור מטופלים שאינם מטופלי מחקר, למשל מתן תרופה שהיא שגרה טיפולית על ידי אח) אינן דורשות עמידה בתנאי ההכשרה שהוגדרו כאן ויש לשקול אותן לפי העניין.

היו״ר יוכל לאשר פתרונות מעבר לפי שיקול דעתו, למשל בתנאי של השתתפות פעילה ומתמשכת במחקרים קליניים ביוזמת חברה הכוללת גיוס מטופלים (נחשב כ on the job training) ו/או שיקולים נוספים.

תיעוד על השלמת הקורס יישמר:

- באחריות החוקר הראשי ו/או על ידי העובד
- בתוכנת מטרות (תוכנה לניהול הניסויים הקליניים)
- בתוכנת ניהול הלימודים של עובדי איכילוב (Learning Management System) – באחריות משאבי אנוש

במחקרים יזומים על ידי חברה, ייתכנו דרישות הכשרה נוספות, בהתאם לדרישות החברה.

חוקר משנה שאינו עובד המרכז הרפואי יידרש לעמוד באותן דרישות הכשרה שהוצבו לחוקרים, אלא בנסיבות מיוחדות שיובאו לאישור היו״ר (למשל שותף סטודנט במחקר נתונים) ותחת הגנות מוגדרות מראש (למשל פיקוח של חוקר ראשי).

3.5 רישום משתמשים לתוכנת מטרות

כל חוקר ואיש צוות מחקר נדרש לשם משתמש פעיל בתוכנת מטרות.

חוקר או איש צוות מחקר נדרש לפתוח שם משתמש בתוכנת מטרות ולהטעין תעודת GCP בתוקף (וכן תעודות קודמות ככל שיש). בקשת המשתמש תועבר לאישור צוות הוועדה.

שם משתמש לבעל תפקיד שאינו צוות מחקר, למשל חבר ועדה שאינו חוקר או נציג ציבור, ייפתח על ידי צוות הוועדה.

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 תהליך בקשה למחקר חדש ואישורו

4.1 הגשת הבקשה

החוקר / מואצל סמכות יכין את מסמכי הבקשה לניסוי רפואי, במידת הצורך בתיאום עם היזם, בהתאמה לסוג המחקר וחבילת ההגשה בהלימה לנוהל משהב״ר.

כשמדובר בניסוי שבו שאלת המחקר נבחנת באמצעות שימוש במכשור רפואי (גם במקרה שאינו נבחן במסגרת המחקר), יש להגיש את המחקר בחבילת הגשה של אמ״ר כולל אישורים רגולטורים רלוונטיים.

אין חובת הגשה של מסמכים שנכתבו במקור באנגלית אם הם תורגמו לעברית ואין כוונה להשתמש בהם בשפת המקור. טפסים אלו יאושרו בשפה העברית. כנ״ל טופס ההסכמה (לסוגיו) - יש צורך להגישו בשפה האנגלית רק במידה ויהיה שימוש בו עבור מטופלים דוברי אנגלית והליך ההסכמה יתקיים באנגלית. במידה ומסמכים אלו תורגמו מעברית לשפות שונות לצורך מסירתם למטופלים יש לצרף להגשה אישור על תרגום נאמן למקור ו/או תעודת תרגום חתומה או הסבר כיצד ועל ידי מי התבצע התרגום.

- חתימת החוקר הראשי נדרשת על כל טופסי ההגשה (1, 4, 9). בנוסף יחתמו חוקרי המשנה ומנהל (י) המחלקה (ות) על טופס 1.

  ככלל החתימות יהיו דיגיטליות (באמצעות מודול החתימות PM7). במידה וישנם חוקרי משנה שאינם עובדי איכילוב או שמסיבה כלשהיא אין להם שם משתמש בתוכנת מטרות יש להשלים חתימתם ידנית ולהטמיע את המסמך חתום במלואו במסמכי המחקר.

  במידה ויש צורך לדלג זמנית על חתימה בטופס 1 יש לפנות לצורך כך לרכז הוועדה.

  טופסי 4 ו-9 יעברו לחתימת היזם ויש להטמיעם בתוכנה בהקדם.

- במקביל, רכז/צוות הוועדה יבדוק את התאמת המחקר לחבילת ההגשה שנבחרה וכן את חבילת ההגשה לשלמותה על פי רשימת המסמכים בטופס 9. במידה ויש צורך בתיקונים, לשיקול הוועדה אם לחתום על טופס 9 ולקדם את המחקר לדיון או להחזירו לעריכה.

  טופס 9 ייחתם דיגיטלית על ידי רכז הוועדה (ייתכנו שני טפסי 9 משלימים, טופס עם חתימת יזם וטופס אחר עם חתימת ועדה).

- רכז הוועדה יפעל בהתאם להנחיית היזם (תועבר באמצעות החוקר) לגבי סיווג המחקר ״מיוחד״ או ״שאינו מיוחד״ ו/או יתייעץ עם היו״ר בהתאם לצורך ; במידה והניסוי סווג כ״שאינו מיוחד״ והוא רב מרכזי החוקר ינחה גם מי המרכז האחראי להעביר את המסמכים למשהב״ר בממשק ולאיזה ועדה. במידה והמחקר מסווג כ״שאינו מיוחד״ וצוות איכילוב התבקש לכך, רכז הוועדה יעביר את מסמכי המחקר בממשק למשהב״ר.

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

- תשלום עבור הגשת מחקר:
  - מחקרים ביוזמת חברה דורשים תשלום על הגשה בהלימה לנוהל משהב״ר. כאשר מוגש אותו מחקר במקביל לשני חוקרים באיכילוב – יידרש תשלום יחיד.
  - מחקרים ביוזמת חוקר יזם פטורים מתשלום זה. מחקרים ביוזמת מוסדות אקדמאים או בתי חולים בארץ ובעולם ובנוסף קיים מימון כלשהו רכז הוועדה יוודא את קבלת הפטור מול יחידת החוזים.
  - אסמכתא לתשלום יש להטמיע במסמכי המחקר בתוכנת מטרות. במידה והתשלום נעשה לאחר התחלת תהליך החתימות יש להעביר את האסמכתא לתשלום במייל לרכז הוועדה.
  - תשלום עבור אישור במסגרת הגשת מחקר מחוץ לאיכילוב- בהתאם לנספח התמורה בהסכם מול הגוף החיצוני עבורו ניתן האישור, ע״פ נוהל שת״פ עם גורם חיצוני מול יחידת החוזים.
- צוות הוועדה ישבץ את המחקר לדיון לאחר השלמת כל החתימות הנדרשות בהלימה ללוח מועדי ההגשה והוועדה כפי שמתפרסם באתר המו״פ. היו״ר יעיין במסמכי המחקר ויחליט על:
  - הקצאת סוקר(ים) (אם נדרש) לעיון והגשת חוות דעת על המחקר.
    לעניין זה ניהול מחלקה בה מתבצע המחקר לא נחשב ניגוד עניינים, אלא אם מנהל המחלקה עצמו (הסוקר) מצביע על ניגוד עניינים.
  - זימון החוקר או נציגו ו/או מוזמנים נוספים (למשל נציג החברה /שותף מחקר/סוקר) לדיון.
  - בחינת אבטחת מידע- האם פרוט הליך במסמכי מחקר מספק ו/או נדרשת חוות דעת נוספת של יועץ מקצועי בבית החולים
  - בחינת רכיב פרמקוגנטי - האם פרוט הליך במסמכי מחקר מספק ו/או נדרשת חוות דעת נוספת של יועץ מקצועי בבית החולים
- צוות הוועדה יעביר את מסמכי המחקר לסוקרים הנבחרים ויהיה איתם בקשר על מנת לעקוב אחר התקדמות הסקירה/ הקצאות חלופיות וכל צורך אחר שיעלה.
- הסוקר יעביר את חוות דעתו באמצעות מילוי ״שאלון העזר לסוקר״ או בכל פורמט אחר. עם קבלת הסקירות צוות הוועדה יעבירן ליו״ר וישמור כחלק מתיעוד פעילות הוועדה.
- צוות הוועדה ידאג לתיאום זימון החוקר לדיון לפי הצורך.

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

- נציג הציבור יקבל את טופס ההגשה (טופס 1) ואת טפסי ההסכמה לעיון מוקדם ככל האפשר וככל שאפשר באופן דיגיטלי לפני הישיבה. מסמכים נוספים יישלחו לנציג הציבור ככל שיידרש, לפי בקשתו או בהתאם לשיקול דעת צוות הוועדה.

4.2 בחינה

הוועדה תדון בכל בקשה, בין אם זו נדרשת לאישור משרד הבריאות ובין אם לא, ותקבע אם לאשר את הבקשה, לבקש תיקונים / השלמות או לדחותה.

החוקר הראשי או נציגו, חבר הוועדה שסקר את מסמכי המחקר או היו״ר, יציגו בקצרה את המחקר ולכל הנוכחים תינתן הזכות להעיר, לשאול ולבקש הבהרות.

הנושאים המפורטים בנוהל משהב״ר, בדגש על הרשימה מטה ונושאים נוספים לפי הצורך, ייבחנו על ידי החברים בקריאה מוקדמת/ יידונו במהלך פגישות הוועדה:

- שמירה על זכויותיו, בטיחותו ורווחתו של המשתתף במחקר.
- סיווג הניסוי ״מיוחד״ או ״שאינו מיוחד״ והלימה למלצת היזם.
- תוכנית המחקר כפי שמפורטת בפרוטוקול; הוועדה תבחן כי הפרוטוקול כתוב בהלימה לנהלי משהב״ר ולמדריך לכתיבת פרוטוקול שנמצא באתר המו״פ.
- התכשיר המחקרי, המידע הבטיחותי והמידע על יעילותו כפי שנאסף עד למועד זה.
- כשירותו(ם) של החוקר(ים) על פי ההכשרות המתועדות, בהתאם לניסיונם ותפקידם ובהתייחסות לדרישות המחקר.
- הליכי הגיוס למחקר (ראה גם פרק ״גיוס אוכלוסיות ייחודיות למחקרים במרכז הרפואי איכילוב״, שיתופי פעולה בין מחלקות, בין מוסדות, פירסום וכו.
- במקרים בהם לחוקר יש יותר ממחקר אחד באותו תחום ובאותה אוכלוסיה, ייבחן נושא כיצד מתבצעת ההחלטה על שיוך משתתפים למחקרים השונים.
- הליך ההסכמה המתוכנן בדגש על הליכי הסכמה ייחודיים (ראה גם פרק ״הליך ההסכמה של מטופל להשתתפות במחקר״ בנוהל זה) או בקשת ויתור על הליך הסכמה בהתאם למאפייני המחקר.
    - שלמות טופס ההסכמה מדעת, עמידתו בדרישות המקובלות והתאמתו לאוכלוסיית היעד וכן תוכנם ומהותם של טפסים נוספים שעוברים למשתתפי המחקר.

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

- תוכנית היזם להמשך או אי המשך מתן מוצר המחקר למטופלי המחקר לאחר סיומו – הוועדה תבחן את מגוון ההיבטים האתיים בהתייחסות לאוכלוסיה הספציפית, מחקרים קודמים ומאפייני המחקר והיזם.
- הנגשת המידע לרופא המטפל (טופס 11) ולקהילה (אתר mytrial).
- תשלום למתנדבים (שאין להם תועלת ישירה מהשתתפותם במחקר)/ החזר הוצאות למטופלים. אישור לגובה התשלום, בשקיפות גם לנבדקים. הוועדה תוודא כי:
  - הגורם הכספי אינו מהווה אמצעי לחץ להשתתפות בניסוי והתשלום אינו מותנה בסיום ההשתתפות במחקר.
  - החזר הוצאות נסיעה/ חנייה מוצע בהלימה לדרישות המחקר (אפשרי בנוסף להשתתפות במחקר).
  - החזר/ תשלום עבור ארוחה מוצע כאשר ביקורי המחקר ארוכים ביחס לביקור טיפול שגרתי (כלומר אם המטופל שוהה באיכילוב זמן ארוך יותר בגלל המחקר ביחס לזמן שהיה שוהה עבור טיפול שגרתי במצבו).
  - תשלום עבור ביטול זמן מוצע במקרים בהם המטופל שוהה באיכילוב זמן ארוך יותר בגלל המחקר ביחס לזמן שהיה שוהה עבור טיפול שגרתי במצבו.
  - תשלומים והחזרים נוספים למתואר בנוהל זה בהתאם לשיקול דעת הוועדה.
  - בטופס ההסכמה יש להתייחס למאפייני התשלום בקצרה. בטופס 1 יש לפרט ולתעד בקשות חריגה מהמותווה במסמך זה ככל שנדרש. (התהליך התפעולי לתשלום למתנדבים/ החזר הוצאות למטופלים בעזרת גזברות איכילוב מתואר במסמך ייעודי שנמצא באתר המו״פ ולא נדרש לדיווח לוועדה אלא אם חורג ממנו).
- זיקה של החוקר הראשי או חוקרי משנה ליזם וכתוצאה מכך ניגוד עניינים אפשרי – מהות הזיקה תשוקף לוועדה (טופס 1) ולמשתתף (טופס ההסכמה והדגשה בעל פה) בהלימה .
  - מדיניות בית החולים היא כי חוקר שמשמש כיועץ ליזם או בעל זיקה חלשה יותר יוכל לשמש כחוקר / חוקר ראשי במחקר בתנאי שהוועדה תקבל את ההשלכה האפשרית של הזיקה על האמינות המדעית והאתית של הניסוי. בכל מקרה של זיקה או של ניגוד עניינים יש לקבל אישור מקדים מסמנכ״ל מו״פ וחדשנות בהתאם לנוהל עבודה פרטית.
- שיתופי פעולה עם גופים מחוץ לאיכילוב, מהותו ושיטת שיתוף/ הנגשת הנתונים המותממים באופן שיבטיח את פרטיות המטופל.

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

- היבטי אבטחת מידע - ראה גם פרק "ממשק עם מחלקת מיחשוב/ אבטחת מידע" בנוהל זה.
- בקשות לחריגה מנהלים.
- מחקרי נתונים/דגימות בשימוש משני:
  - ניתן לאשר שימוש בשאריות דגימות כשימוש משני בכפוף לאישור פרטני של הוועדה. ניתן לבקש שימוש ללא טופסי הסכמה בתנאי שהדגימות יותממו ולא קיימת אפשרות להיגיון אתי בחזרה אל המטופל .
  - כשתקופת כריית הנתונים מאוחרת מתאריך האישור, הוועדה תוודא כי הנתונים הנדרשים למחקר, נאספים ממילא בשגרה לצרכים קליניים ומותממים.
  - במידה ומעורב יזם יובהר כיצד יתקיים תהליך ניטור ; יודגש כי בהיעדר טופס הסכמה אין אפשרות לצפייה של נציגי היזם ברשומות רפואיות מזוהות של מטופלים.
- מחקרים שתכליתם הקמת מאגר נתונים (data base) - הוועדה תבחן שהבקשה היא להקמת המאגר בלבד ותבחן את הצורך לאור קיום מערכת MDClone. יובהר כי יש להגיש בקשה נפרדת (פרוטוקול חדש או תיקון לפרוטוקול קיים) לכל מחקר המבקש לעשות שימוש במאגר המאושר ולשאול שאלת מחקר.
- מחקרים שתכליתם הקמת מאגר דגימות:
  - הוועדה תיעזר בהנהלת הביו-בנק באיכילוב.
  - בהקמת מאגר מידע של דגימות גנטיות, הוועדה תוודא מילוי שאלון בקשה.

החלטות הוועדה ו/או בקשות לתיקונים במסמכי הבקשה ו/או הגבלות או דרישות נוספות, למשל תדירות דיווחי ביניים, הגבלת גיל המשתתפים תתקבלנה ברוב קולות או על פי החלטת היו"ר.

4.3 החלטה

רכז הוועדה ישמור תיעוד של חוות הדעת הסוקרים וכן כל תקשורת מקדימה וכן יתעד את הדיון תוך זיהוי ברור של הניסוי הנידון, תאריך הדיון, המסמכים שנבדקו והנימוקים להחלטות הוועדה בתוכנת מטרות.

רכז הוועדה רשאי להוסיף הערות/ הנחיות מנהלתיות לחוקר, למשל: הפנייה לבדיקת היתכנות תקציבית, הפנייה ליחידת חוזים (חוזה, ביטוח, סודיות, וכו.)

ה"החלטות לחוקרים" כפי שמופקות מתוכנת מטרות משמשות כפרוטוקול הדיון. לא יתועדו בפרוטוקול הדיון התייחסויות פרטניות.

הפרוטוקול יאושר על ידי היו"ר טרם סגירת הדיון והפצתו.

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

הפרוטוקול יופץ לחברי הוועדה שהשתתפו בדיון (ולעיתים כולל חברי ועדה שסקרו את המחקר אך לא השתתפו בדיון), לסמנכ"ל מחקר ופיתוח ולמנהלת הבקרה.
ההחלטות לכל חוקר יופצו לחוקר הראשי, לחוקרים נוספים מואצלי סמכות, למתאמי המחקר מואצלי הסמכות וכן למשרד הבריאות במחקרים שאינם מיוחדים.
רכז הוועדה יתעד בתוכנת מטרות "הערות חוסמות" לאישור המחקר (למשל דרישה לאישור משהב"ר, דרישה לאישור חוזים, דרישה לאישור אבטחת מידע) לפי העניין ויסמן את הדיון כ"סגור" בתוכנת מטרות.
דיווחים/ הערות/ החלטות/ אישורים לגבי מחקרים שאינם מיוחדים יועברו לוועדות השונות במשהב"ר כמפורט בנוהל משהב"ר או דרישה במייל על ידי רכז הוועדה. כמו כן רכז הוועדה ימתין להחלטות משהב"ר בטרם ימשיך הליך אישור המחקר.
לחוקר הראשי קיימת אפשרות להגיש ערעור מנומק לגבי החלטת הוועדה.

4.4 הליך התיקונים ואישורם

במידה והוועדה דרשה השלמות / תיקונים טרם אישורה הסופי של בקשה, החוקר הראשי (בעזרת מואצל סמכות במידת הצורך) יעביר לוועדה את המסמכים המתוקנים בסימון שינויים בצירוף טופס 12 שיצביע על התיקונים. במידה והתיקונים נדרשו על ידי ועדות של משרד הבריאות, החוקר הראשי/ הוועדה תפעל לפי נוהל משהב"ר להליך התיקונים.
לאחר בדיקת ההשלמות / התיקונים ואישורם, ובמידת הצורך סבב תיקונים נוסף, יו"ר הוועדה יחתום על טופס אישור הוועדה (טופס 6 / 16).
טרם אישור הניסוי על-ידי המנהל, רכז הוועדה יוודא שהתקיימו כל התנאים למתן האישור לפי הצורך. דוגמאות: הניסוי נרשם באתר ה- MyTrial, הסכמים חוזיים נחתמו, התקבלו אישורי אבטחת מידע / הנדסה רפואית, הביטוח הוסדר, התקבל טופס 8 למחקרים שאינם מיוחדים וכל "הערה חוסמת" אחרת שנכתבה במעמד ההחלטה.
רכז הוועדה ינפיק אישור לניסוי רפואי ממוען לחוקר הראשי, חתום ע"י מנהל המרכז הרפואי, ובו פירוט התנאים וההגבלות (טופס 7/ 17). הטופס יועלה למסמכי המחקר בתוכנת מטרות.
העתק מאישור המנהל יועבר למנהל בית המרקחת וליזם (על פי הצורך) ע"י החוקר הראשי.
החוקר רשאי להתחיל בביצוע הניסוי הרפואי רק לאחר קבלת אישור זה. על החוקר לפעול בהלימה מלאה לפרוטוקול שהוגש, אישור ועדת הלסינקי ואישור המנהל, לרבות התנאים וההגבלות שפורטו באישור/ בהחלטה שנשלחה.
ככלל תוקף האישור הינו למשך שנה:

- הוועדה יכולה להחליט על פרק זמן קצר יותר לאישור.

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

- במחקרי נתונים קיימים (מחקרים בנתונים בשימוש משני) ללא שותפים מחוץ לאיכילוב הוועדה תחליט אם לאשר את הניסוי לשנה/שנתיים/ שלוש.

4.5 אישור למחקרים גנטיים

הוועדה תפעל בהלימה לנוהל משהב״ר בכל הקשור לסיווג ולטיפול במחקר גנטי שיוגש לעיונה. על אף האמור, מחקר גנטי יוכל להיחשב למחקר מיוחד בהמלצת חבר וועדה בעל התמחות בגנטיקה ולקבל את אישורה הבלעדי של הוועדה ללא עיון נוסף של הוועדה העליונה במשרד הבריאות בתנאי שהמחקר עומד תנאים הבאים:

- מחלות מונוגניות
- פרמקוגנטי עם האצלת סמכויות מוועדה עליונה
- מחקר הכולל אנליזה של שינויים סומטיים כאשר האנליזה מתמקדת בשינויים אלה כשאין התייחסות ו/או דיווח של נתונים גרמינליים.
- מחקר שבו המידע החדש אינו צפוי להיות משמעותי מבחינה רפואית עבור הנבדקים, כך שיש בסיס אתי לאישור אי חזרה אל המטופל גם כאשר צפויים ממצאים שניוניים/אקראיים/נשאות וזאת בתנאי שיש התממה ברורה של המידע.

4.6 אישור למחקרים שמתבצעים בתי חולים פסיכיאטרים/ גריאטרים

אישורים למחקרים קליניים שניתנו בבתי חולים פסיכיאטריים/ גריאטריים שנמצאים תחת חסות איכילוב יועברו בדוא״ל לרכז הוועדה וליו״ר שיבחנו את החומרים ובהתאם לשיקול דעתו יועבר לסוקר רלוונטי. לפי שיקול דעתו היו״ר יחליט על הוספת הערות לפי הצורך שיועברו דרך הגורמים הרלוונטיים. התכתובת תועבר ליחידת החוזים לתיוק בתוכנת מטרות מסחרי.

במקרים אלה כל מרכז אחראי על הוצאת אישורים למחקר.

4.7 אישור מחקרים מחוץ לאיכילוב

הוועדה תוכל לדון ולשקול מתן אישור (טופס 6 / טופס 7) למחקרים שמתקיימים במוסדות שאינם איכילוב, למשל מרפאות פרטיות (מרפאות שאינן מסונפות לשום קופת חולים או ארגון בריאות בארץ שמקושר לוועדה כלשהי) או בארגוני בריאות אחרים שיש או אין להם ועדת הלסינקי מקומית ומסיבות שונות

הליך הגשת הבקשה, הבחינה והאישור יהיה זהה למתואר לעיל.

בנוסף לאמור בסעיף בחינה בנוהל זה, הוועדה תבחן ותשקול נושאים נוספים, ייחודיים למצב:

- הסיכונים לזכויותיו, בטיחותו ורווחתו של המטופל (קרי עבודה לפי הנהלים ההרמוניים ונהלי משהב״ר) וכן ההגנות להם במוסד בו מתבצע המחקר.

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

- שיטת הפקת הנתונים ורמת המהימנות.
- מסמכים המעידים על כשירותם של החוקרים לניהול המחקר ועל התשתיות והמשאבים הקיימים במוסד המקיים את המחקר.
- במידה ורלוונטי (למשל במרפאות פרטיות) - שיטת התשלום של המטופל לרופא במרפאה וזו שתופעל ברגע שיהפוך להיות מטופל במחקר.
- במידה והחוקר (נמען אישור הוועדה) הוא עובד איכילוב, תנאי האישור לא יאפשרו העברת נתונים החוצה מאיכילוב, אלא כאשר קיימת לכך סיבה מוצדקת.

במידה והחוקר (נמען אישור הוועדה) אינו עובד איכילוב, ימונה ״חוקר ראשי״ מטעם מגיש הבקשה.

רכז הוועדה יערב את יחידת החוזים על מנת להבטיח הסדרים חוזיים תואמים לעניין פעילות ואחריות של כל אחד מהגורמים המעורבים בהליך האישור ולעניין ביצוע המחקר וכן את ההסדרים הביטוחיים הרלוונטיים.

המחקרים המאושרים יתועדו בתוכנת מטרות.

יבוצעו הליכי בקרה כנדרש. המבקש מתחייב מראש להמציא את כל המידע, המסמכים והתיעוד הנדרש כפי שיתבקש.

4.8 אישור למחקרים באיכילוב באמצעות ועדה שאינה באיכילוב

לפי הצורך, מחקרים שמנוהלים באיכילוב יידונו ויאושרו במקביל/ בנוסף על ידי ועדה שאינה של איכילוב, למשל במקרה של הוועדה הארצית לניסויים רב מרכזיים או במודל של הכרה הדדית בין ועדות.

בסמכות יו״ר להחליט על הליך דיון בפורום הוועדה או עיון חלופי (מקוצר) של עיון במסמכי המחקר על ידי נציגי איכילוב .

יחידת החוזים תעודכן על מנת להבטיח הסדרים חוזיים תואמים לעניין פעילות ואחריות של כל אחד מהגורמים המעורבים בהליך האישור ולעניין ביצוע המחקר וכן את ההסדרים הביטוחיים הרלוונטיים.

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 גיוס אוכלוסיות ייחודיות למחקרים במרכז הרפואי איכילוב

5.1 תיירות מרפא

תנאים להכללת מטופל בתיירות מרפא למחקר קליני:

- לחוקר יש מספיק ידע לגבי ההסטוריה הרפואית והמצב הקליני של המטופל המועמד להשתתפות במחקר.
- במידה ומעורב יזם – מתקבלת הסכמתו.
- החוקר מעריך כי המטופל מסוגל לעמוד בתנאי הפרוטוקול ודרישותיו לרבות שהייה בארץ בתקופת השתתפותו במחקר ובתקופה הנדרשת למעקב, ככל שנדרשת, ולרבות אפשרויות זמינות לדווח לחוקר על תופעות לוואי לאחר סיום המחקר וחזרת המטופל לארץ מגוריו.
- החוקר מעריך כי צוות המחקר יכול לתמוך בהשתתפותו של המטופל במחקר
- החוקר ידאג לטופס הסכמה בשפתו של המטופל
- החוקר יחתים את המטופל על גבי נספח 10 ״טופס התחייבות למי שאינם אזרחי ישראל״ בשפה אותה דובר.

אין לבצע שינויים בתוכן המסמך מלבד עדכון הסכום מול תיירות מרפא, אין צורך באישור הוועדה למעט תיעוד בתיק המחקרעם הכללת המטופל, החוקר יציין בנמ״ר מבטח מחקר ומבטח שירותי תיירות מרפא

במידה והמועמד למחקר הוא מהגר או פליט, הוועדה תבחן בנוסף אם הטיפול מציל חיים.

החוקר יקבל את אישור הנהלת ביה״ח לכיסוי הוצאות הטיפול הקליני המקובל הנלווה לדרישות המחקר.

5.2 חיילי צה״ל

גיוס חיילים (כולל אנשי קבע ומתנדבים) למחקרים שאושרו על ידי הוועדה של איכילוב דורש אישור נוסף של הוועדה של צה״ל.

ניתן לגייס חיילים למחקר באופן הבא:

- באופן גורף (אוכלוסיית המחקר הינה חיילים). דורש אישור וועדת הלסינקי צבאית לאחר קבלת אישור וועדה מוסדית.
- באופן פרטני (חייל בודד). תהליך מקוצר (יועצת משפטית ויו״ר וועדת הלסינקי הצבאית), החוקר יפנה לוועדה של איכילוב עם פרטי הבאים:
- מספר מחקר שאושר בוועדה של איכילוב.

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

- מכתב מהחוקר שמסביר איך המחקר תורם לבריאות החייל/ת, פרוטוקול, ביטוח של היזם ובמידת הצורך מסמכים נוספים.

רכז הוועדה יפנה לרמ״ד מחקר בחיל הרפואה עם פרטי הבקשה. עם קבלת המענה, הרכז יעדכן את החוקר וישמור את תיעוד האישור בתכתובות המחקר בתוכנת מטרות.

5.3 עובדי איכילוב/ משתתפים העלולים להיות חשופים ללחץ/ ניצול

הוועדה תבחן את הבקשה לגיוס משתתפים העלולים להיות חשופים ללחץ או ניצול כפי שמוגדר בנוהל משרד הבריאות (נוהל 14 פרק הגדרות) כולל אנשים בעלי מוגבלות נפשית , אנשים מקופחים כלכלית וחסרי השכלה, ואחרים העשויים להיות בסיכון לכפייה או להשפעה בלתי הוגנת, בדגש על בחינת הפגיעה האפשרית במתנדבים לעומת ההטבה ו/או חשיבות המחקר. ההחלטה תתמקד בטובת המתנדב.

ככלל, לא יאושר גיוס מתנדבים למחקר מצוות ביה״ח לרבות תחת מרות החוקר הראשי/ משנה.

במידה ויש כוונה לשתף מתנדבים מצוות איכילוב, הליך אישור דורש הגשת בקשה לחריגה מהנוהל ועדכון פרוטוקול ככל שנדרש.

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 הליך הסכמה של מטופל להשתתפות במחקר

חוקרי המרכז הרפואי מחוייבים להליך הסכמה בהלימה לדרישות ההליכים ההרמוניים ונהלי משהב״ר. מטרת סעיף זה הוא להוסיף על האמור בנהלי משהב״ר בנוגע למצבים מיוחדים של הליך ההסכמה מדעת או בקשת פטור ממנו ושאינם נדונים בנוהל משהב״ר או שנדונים בו חלקית.

6.1 ויתור על דרישת קבלת הסכמה

במקרים הבאים יוכל החוקר לבקש באמצעות טופס 1 פטור מהליך הסכמה. יודגש כי הפטור אינו אוטומטי ויישקל על ידי הוועדה לפי העניין.

- מחקרי נתונים בשימוש משני בתנאים הבאים:
  - שהמחקר יתבסס על נתונים מותממים (שהפרטים המזהים הופרדו באופן שלא ניתן בכל דרך שהיא לחזור אליהם), הנלקחים מתיקים רפואיים.
  - שהפרדת הנתונים המזוהים מהתיק תעשה על-ידי חוקר מאיכילוב.
  - שקובץ הנתונים המותמם לא יוצא מחוץ לבית החולים/ ישותף / יונגש אלא בהתאם לאישור הוועדה ולהסדרת חוזה מתאים.
- מחקרי שאלונים, כאשר השאלון אינו מזוהה – את טופס ההסכמה שאינו ישים במתכונת המחקר יחליף פתיח הפונה למשתתפים בבקשה להסכמתם למילוי שאלון במסגרת מחקר בנושא. שאושר ע״י הוועדה ומנהל איכילוב. יודגש בפתיח כי מילוי השאלון התנדבותי ואינו חובה.
- מחקרים ללא מוצר שנעשה בהם שימוש בדגימות כלשהן שנלקחו למטרות קליניות וכעת נותרו שאריותיהן. שימוש בדגימות אלו ייעשה באופן כללי בדומה לנוהל של שימוש משני בנתונים. חבילת ההגשה תהיה חבילה ה׳ (ללא מוצר) והחוקר יפרט בפרוטוקול את שיטת ההתממה ויוסיף את חתימת המנהל ממנו ילקחו הדגימות.
- בניסויים שנעשה בהם שימוש בדגימות שנלקחות ממאגר קיים ומאושר, כאשר נותני הדגימות חתמו בעבר על הסכמה לשימוש בדגימות הללו לכל ניסוי עתידי (או לפי תנאי החתימה), מאושר כדין. בפרוטוקול המחקר יפורט להלן: מספר הדגימות שנדרשות ולוודא אישור המעיד כי דגימות אלה קיימות במאגר, מספר הלסינקי של המחקר בו אושרה לקיחת הדגימות, כולל גרסת טופס ההסכמה הרלוונטית ויצורף להגשה במסמכי המחקר הנדון. יש להוסיף את חתימת מנהל המאגר ממנו ילקחו הדגימות.
- מקרים נוספים לפי החלטת היו״ר, כפי שיפורטו בפרוטוקול המחקר ובבקשות חריגה.

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

6.2 השתתפות במחקר עם פנייה אל המשתתף אך ללא חתימה על טופס ההסכמה

במקרה של מחקר בנתונים בשימוש משני והחוקר מעוניין ליצור קשר עם (חלק מ)הנבדקים או נציגיהם החוקיים כדי להשלים מידע שחסר בתיק הרפואי החוקר יגיש בקשה זו לוועדה.
במידה והוועדה תשתכנע בחשיבות השלמת הפרטים החוקר יפעל כדלהלן בבואו ליצור קשר טלפוני/ כתוב עם המטופל:

- החוקר יציג את עצמו למטופל / הוריו כחוקר באיכילוב ויוודא את זהותו של המטופל.
- החוקר יסביר לו כי הוא או ילדו נמצא מתאים להשתתפות במחקר ויפרט את נושא המחקר ומטרתו וכי ההשתתפות תדרוש ממנו מענה על מספר שאלות בטלפון / מייל/ מילוי שאלון / שאלון אינטרנטי וכי פרטיו יישמרו חסויים.
- במידה והמטופל / הוריו מסכים להשתתף יועברו לו השאלות.
- במידה והמטופל/ הוריו מסרב להשתתף החוקר יודה להם, ינתק את השיחה ולא ישתמש לצורך המחקר גם בנתונים הקיימים בתיק.
- השיחה תתועד במלואה על גבי נספח 2 – "טופס הסכמה להשלמת פרטים (בגירים כשירים)"/ נספח 3 –"טופס הסכמה להשלמת פרטים (ילדים/ בגירים שאינם כשירים)"

6.3 הסכמה באמצעים וירטואליים

הוועדה תפעל לפי נוהל משהב"ר בבואה לאשר הצעות לשימוש באמצעים וירטואליים:

- העברת מידע באופן דיגיטלי כחלופה להסבר בעל פה במהלך פגישה פנים אל פנים
- חתימה דיגיטלית כחלופה לחתימה בעט על טופס הסכמה מודפס על נייר.

החוקר יפרט במסמכי הבקשה את התהליך המוצע במלואו, כולל אמצעי הזיהוי, ההסבר, החתימה ושמירת הטפסים הדיגיטליים לטווח רחוק. הוועדה תבחן באופן פרטני ותחליט לגבי כל מקרה לגופו, על פי הקווים המנחים הבאים:

	הצגת מידע, ווידוא הבנה	***זיהוי חד חד ערכי לצורך קבלת ההסכמה***
חבילה א – תכשיר חבילה ב – אמ"ר עם יישום קליני חבילה ג – תרפיה מתקדמת חבילה ד – גנטי עם הסכמה	פגישה פנים אל פנים / שיחת וידאו	הצגת תעודת זהות בשיחת וידאו + שליחת SMS למספר טלפון של המטופל וחתימה באמצעות קישור

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

חבילה ה – ללא מוצר עם התערבות		
חבילה ב – אמ״ר ללא יישום קליני חבילה ה – ללא מוצר ללא התערבות חבילה ו – נתונים ושאלונים מזוהים	ווידוא הבנה יידרש לפי הנסיבות ובהתאם למהות המחקר ומורכבותו. ניתן לאשר התבססות על קריאת המידע בטופס ההסכמה, סרטונים וחומר נוסף וכן מבחני ידע, אלא אם קיימת רגישות גבוהה של הנתונים שנאספים/ סיכוי לפגיעה בפרטיות/ מורכבות אחרת שמחייבת יתר הבנה מצד המשתתף.	שליחת SMS למספר טלפון של המטופל וחתימה באמצעות קישור. – בתנאי שהמטופל זוהה בעבר בבית החולים ובעקבות כך היה רישום של מספר הנייד של המטופל.
חבילה ו – נתונים ושאלונים מקודדים/ לא מזוהים	מתבסס על קריאת המידע בטופס ההסכמה/ פתיח לשאלון	לא רלוונטי

ככלל באיכילוב מקובל שימוש בטופס הסכמה חתום דיגיטלית באמצעות יישומון PM7 המשויך לתוכנת מטרות. המתווה הכללי ליישום:

1. טופס הסכמה מאושר על ידי הוועדה כמקובל ונשמר בתוכנת מטרות (ראה הנחיות במסמכים ייעודיים באתר המו״פ).
2. חוקר/ מתאם יוצר טופס (ים) הסכמה דיגיטלי(ם) באמצעות השתלת שדות למילוי וחתימה על הטופס המאושר.
3. שיחת הסבר על ידי החוקר באיכילוב, מלווה את השיחה הטופס (הדיגיטלי) המוצג למטופל, או
   שיחת וידיאו עם המטופל שמוכר למערכת - שיחת הסבר ע״י החוקר, הטופס (הדיגיטלי) מוצג למטופל.
4. זמן התלבטות (ככל שרלוונטי) – המטופל מקבל את הטופס (לא חתום) באמצעות מייל מאובטח/ הדפסה.

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. חתימה גרפית הדדית (החוקר באמצעות שם המשתמש ב- PM7, המטופל כחיצוני או באמצעות החוקר)
במידה ונחתם שלא באיכילוב יש להבטיח את זהות החותם. מטופל מקבל את הטופס הדיגיטלי באופן מאובטח וחותם בחתימה גרפית באמצעות עכבר. הודעות / דוא״ל נשלחים למטופל על פי פרטים שמופיעים ברשומות איכילוב והועתקו לאתר PM7 או שנמסרו על ידי המטופל לצוות המחקר.
החוקר מקבל התראה ב-PM7 על חתימת המשתתף ויכול להוסיף את חתימתו על הטופס.
6. הטופס החתום נשלח למטופל באופן מאובטח כך שבמידה ויגיע לגורם שאינו המטופל הוא לא יוכל לפתוח את הקובץ.
7. הטופס החתום נשמר לטווח רחוק ב- PM7, חשוף רק למואצלי הסמכות במחקר.

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

7 ניהול מוצר המחקר באיכילוב

7.1 תכשיר

- סימון (תיוי) של מוצר המחקר (Investigational Product - IP) היא באחריות יזם המחקר וייעשה בהלימה לנהלים ההרמוניים ולנהלי משהב״ר.
- אספקת מוצר המחקר היא באחריות היזם.
- במידה והיזם הוא חוקר באיכילוב באחריותו לדאוג להסדרים הנדרשים מול בית המרקחת.
- במחקרים היזומים על ידי חברה מסחרית, ובהם חלק מהתכשירים המשמשים במחקר הם שגרה טיפולית והם אינם התרופה הנחקרת, באחריות החוקר לדאוג להסדרים הנדרשים מול בית המרקחת ולסכם מראש מי הגורם האחראי לאספקתם והתיעוד הנדרש.
- באחריות בית המרקחת אחסון מוצר המחקר בתנאים נאותים וניפוקו למטופלים בהלימה לדרישות המחקר והחלטת הרופא / חוקר כולל תיעוד מלא של התהליך.
- החוקר יוכל לבקש לקבל לאחריותו אחסון על פי הוראות היצרן וניפוק התכשיר למטופלים במידה וביחידה יש את היכולות לכך כולל יכולות התיעוד. הוועדה בהתייעצות עם הרוקח תהיה אחראית לאשר או לדחות בקשה זו. החוקר יעביר את הבקשה על גבי טופס 1 (אם בתחילת מחקר) או טופס 12 (אם מוגשת בהמשך) ואליה יצורף נספח 4 – ״בקשה לשמירת תרופות במחלקה״ חתום על ידי החוקר הראשי ומנהל בית המרקחת.
- איסוף שאריות מוצרי המחקר או מוצרי מחקר שלא נעשה בהם שימוש והשמדתם בתום המחקר נמצא באחריות היזם.

7.2 אמצעי מכשור רפואי (אמ״ר)

- סימון (תיוי) של האמ״ר ייעשה בהלימה לנהלי ISO הרלוונטיים ולנהלי משהב״ר ככל שרלוונטיים ובאחריות יזם המחקר.
- אספקת האמ״ר הנחקר היא באחריות היזם.
- ניתן לעשות שימוש למחקר גם באמ״ר שכבר קיים בשימוש שגרתי באיכילוב.
- במחקרים היזומים על ידי חברה מסחרית, ולטובתם מסופק לאיכילוב אמ״ר שאינו האמ״ר הנחקר, באחריות החוקר לעדכן את מחלקת הנדסה רפואית בכך ולעגן את השימוש באמ״ר הנוסף בחוזה המחקר (לא רלוונטי למשתלים או מתכלים)

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 : 09.2.1
	נושא : ועדת הלסינקי	תאריך אישור : נובמבר 1999
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אפריל 2024
	שם נוהל : נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם– ועדת הלסינקי המוסדית במרכז הרפואי ת״א	מהדורה : 13
		דף 28 מתוך **95** דפים

- אחסון האמ״ר בתנאים נאותים ושימוש בו בהלימה לדרישות המחקר והחלטת הרופא / חוקר כולל תיעוד מלא של התהליך לפי ההנחיות ההרמוניות נמצא באחריות החוקר.
- איסוף האמ״ר בתום המחקר נמצא באחריות היזם.

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 ממשק עם יחידת חוזים

8.1 חוזים קליניים

המחקרים הקליניים הבאים דורשים אישור של יחידת החוזים וההתקשרויות באגף המו״פ בנוסף לאישור והוועדה לביצוע המחקר:

- מחקר ביוזמת חברה מסחרית, מרכז אקדמי, קבוצת מחקר, מעבדה חיצונית, עמותה, קונסורציום וכל ארגון ו/או תאגיד שאינו נתון למרות המרכז הרפואי ת״א.
- מחקר המתבצע ביוזמת חוקר שעובד באיכילוב אך נהנה ממימון חיצוני/מענק מחקר.
- מחקר המתבצע ביוזמת חוקר שעובד באיכילוב וכרוך בהעברת או הנגשת נתונים או העברת דגימות אל מחוץ לאיכילוב.
- מחקר בשיתוף חוקר משנה ממוסד אקדמי/ מחקר כלשהו, במידה ומועברים נתונים או דגימות.
- עדכון חוזה קליני נדרש בכל מקרה של שינוי במחקר שמשפיע על תוכן החוזה, למשל שינוי בהליכי המחקר או שינוי במעורבים/ שותפים. היו״ר יבחן את השינוי המוצע למסמכי הבקשה ויחליט אם ניתן לאשרו. במידה וניתן לאשר:
  - היו״ר יחתום על טופס 12.
  - רכז הוועדה יוסיף בלשונית אישורים ״תוספת לחוזה״ בסטטוס נדרש שינוי
  - תשלח החלטה בה נכתב כי השינוי במחקר אושר עקרונית על ידי הוועדה וכי אין להחיל את השינוי ללא הסדרת תיקון לחוזה ויוסיף הפנייה ליחידת חוזים וההתקשרויות. הרכז יוסיף את ההחלטה לתכתובות המחקר בתוכנת מטרות.
  - עם אישור החוזה, יחידת חוזים תסמן כי הושלם ותעלה את החוזה למסמכי המחקר.
- הסכם חוזי בין היזם ובין החוקר הראשי המבצע את הניסוי הרפואי חייב לקבל את אישורם של הוועדה להתקשרויות מוסדות משרד הבריאות ושירותי בריאות כללית עם גופים מסחריים / עסקיים (להלן: הוועדה להתקשרויות) ושל מנהל המוסד בו מתבצע הניסוי הרפואי, או מי שהסמיכו המנהל לכך, כגון מנהל קרן המחקרים של מוסד זה. פרוט על הליך ההתקשרות החוזית במרכז הרפואי נתן למצוא בנוהל הסדרת שת״פ מחקרי עם גורם חיצוני .
- אישור מנהל איכילוב, כאמור לעיל, נדרש גם לכל התקשרות בין היזם או נציגו, ובין החוקר הראשי או כל חוקר אחר הנוטל חלק בניסוי, שיש לו זיקה (כמוגדר לעיל) לניסוי הרפואי.

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

- חוקר ראשי וכל חוקר אחר הנוטל חלק בניסוי רפואי המתבצע במסגרת איכילוב, חייב באישור מראש של מנהל איכילוב, או מי שהסמיכו המנהל לכך, לקבלת כל תגמול שיש לו זיקה ישירה או עקיפה לניסוי הרפואי. אי קבלת האישור כאמור לעיל מהווה חריגה מנוהל זה.

הליכי מחקר המתקיימים מחוץ לכותלי בית החולים, כולל משלוח תרופות לבית המטופל וכן אספקת ציוד כלשהו לבית החולים/ למטופל צריכים להיות מעוגנים בחוזה המחקר.

8.2 הרחבת ביטוח

במחקר בו מתוכננים הליכים בהם מעורב מטופל, יש לתת את הדעת לכיסוי הביטוחי של המטופל.

במחקר ביוזמת חברה מסחרית האחריות על רכישת ביטוח הולם באחריות החברה. הביטוח ייבדק על ידי מחלקת חוזים והתקשרויות.

במחקר ביוזמת חוקר, באחריות הוועדה ההחלטה אם להעביר לבחינת הצורך בהרחבת ביטוח.

בכל אחד מהמקרים האלו, באחריות החוקר לפעול ישירות מול יחידת חוזים להסדרת הנושא.

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

9 ממשק עם מחלקת מחשוב/ אבטחת מידע

מידע אישי ורפואי הינו מידע חסוי ומוגן ע״י חוק הגנת הפרטיות וחוקים נוספים. הפרת החיסיון מהווה עבירה על החוק ועלולה לפגוע במטופלים, במבצע העבירה ובאיכילוב.

9.1 הרשאות גישה למידע אישי ורפואי מזוהה- פיילוט

המידע אליו נחשפים צוותי המחקר במסגרת עבודתם, הוא מידע אישי ורפואי מזוהה של מטופלים. הגישה אליו מותרת לבעלי הרשאה מתאימה בלבד:

איש צוות עובד איכילוב הוא בעל הרשאות בדומה לרמת ההרשאה השגרתית. באחריות החוקר הראשי לתעד את בעלי התפקיד בצוות המחקר שהורשו לקבל גישה למידע האישי של מטופלי המחקר. התיעוד יהיה חלק מרשימת מואצלי הסמכות (Delegation Log) בתיק המחקר. כמו כן ניתן לתעד בתוכנת מטרות בלשונית מואצלי הסמכות/ חוקרי משנה על פי התפקיד במחקר.

אנשי צוות שהם שותפי מחקר שאינם עובדי איכילוב יוכלו לקבל הרשאה וגישה למערכות איכילוב לפי צרכי המחקר. (ראה גם פרק חוקרי משנה במסמך זה).

נציגים של יזם שהוא חברה מסחרית יוכלו בתנאים מסויימים לקבל גישת צפייה למערכות איכילוב לטובת בקרה על ביצוע המחקר, כחלופה לאפשרותם לצפות במסמכי המחקר המודפסים.

תהליך ניהול הרשאות יפורט במסמכים ייעודיים באתר המו״פ.

9.2 שמירת קבצי נתונים במחקר

- יש לפעול בהלימה לפרוטוקול המחקר בכל הקשור לנתוני המחקר: איסופם, שמירתם, קידודם/ התממתם וניתוחם.
- מידע וקבצים הנוגעים למחקר יועברו / יונגשו לגורם חיצוני בתנאים הבאים:
  - קידוד/ התממה לפי העניין
  - פירוט מלא של פרטי השיתוף בפרוטקול המחקר
  - אישור הפרוטוקול על ידי הוועדה
  - חתימה על חוזה מתאים.
- באחריות החוקר הראשי שמירת הנתונים שנאספו בקובץ מוגן סיסמא על שרתי איכילוב. כל משתמש נדרש להיכנס עם קוד אישי (סיסמא ושם משתמש) לשרת ולקבל מהחוקר הראשי את הסיסמא לקובצי הנתונים.
- מסמכי מחקר הכוללים פרטים מזהים, למשל טפסי הסכמה או שאלונים ישמרו על שרתי איכילוב בספריה מוגנת סיסמא או בארון נעול שהגישה אליו מוגבלת לצוות המחקר.

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

9.3 ייעוץ של מחלקת מיחשוב/ ממונת אבטחת מידע כתנאי לאישור מחקר

הוועדה תפנה לייעוץ נוסף על ידי מחלקת מיחשוב/ ממונת אבטחת מידע במקרים הבאים:

- מחקרים בהם עושים שימוש במיכשור /תוכנה שאינם בשימוש שגרתי והם:
  - אוספים נתונים מזהים של מטופלים, או
  - מיכשור רפואי שצפוי להתחבר לרשת איכילוב / למערכות איכילוב/ למחשב איכילוב / או שישדר נתונים, או
  - כל מיכשור אחר לפי שיקול דעת הוועדה.
- מחקרים בהם נדרש שיתוף/ קבלה של נתונים מזוהים או שיתוף/ קבלה של מידע שניתן לזיהוי עם מוסדות בריאות וגופי מחקר, למשל:
  - מחקר במחלת יתום שנדרש לשתף נתון נוסף באמצעותו ניתן להצליב ולזהות
  - מחקר טיפולי

  ככלל מסירת מידע רפואי בין מוסדות בריאות מותרת בהסכמת המטופל או ממטפל למטפל לצורך טיפול רפואי בו. בפועל מותרת מסירת מידע רפואי מזוהה בין מוסדות בריאות , במסגרת טיפול במחקר התערבותי ולא למטרת גיוס למחקר.

  מחקרים בהם במסגרת המחקר לא מתקבלת הסכמת המטופל, יידרשו לאישור הוועדה להעברת מידע בין גופים ציבוריים בראשות מנכ״ל ביה״ח. הוועדה מתקיימת במקביל בשני הגופים- המקבל והמוסר מידע.

  יודגש כי לא יתקיים שיתוף מידע הניתן לזיהוי עם גופים שאינם ציבוריים כהגדרתם בדין.
- מחקרים בהם נשמרים נתונים על ענן – רק אם שימוש בפעם הראשונה באותו ענן / פרויקט שונה מהותית מקודמו שכבר אושר/ ענן לא של איכילוב.
- כל מחקר אחר לפי שיקול דעתה של הוועדה, למשל שימוש בפלטפורמה ממוחשבת לא מוכרת לאיסוף/ שמירת/ העברת נתונים.

חוות הדעת תישמר כחלק מתיעוד הליך הוועדה.

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 ממשק עם מחלקת הנדסה רפואית

באחריות נציג ממחלקת הנדסה רפואית לייעץ ליו״ר לגבי בקשת חוקר להשתמש באמ״ר שאינו בשימוש שגרתי באיכילוב במסגרת ניסוי.

נציג הנדסה רפואית יעיין במסמכי המחקר (למשל פרוטוקול וטופס 1) ומידע על והמיכשור (למשל חוברת לחוקר, אישורים רגולטוריים) וישתתף בישיבת הוועדה ו/או יגיש ליו״ר את חוות דעתו בכתב/ בעל פה וכולל בקשת תיקונים והשלמות במידת הצורך.

תיעוד התהליך וחוות הדעת יישמרו כחלק מתיעוד הליך הוועדה.

חזרה

11 ממשק עם בית המרקחת

באחריות נציג בית המרקחת לייעץ ליו״ר לגבי בקשת חוקר להשתמש בתכשירים במסגרת של ניסוי רפואי, להשתתף בדיון הוועדה ולהשתתף בהחלטה.

נציג בית המרקחת יעיין במסמכי המחקר (למשל פרוטוקול וטופס 1) ומידע על התכשירים (למשל חוברת לחוקר ואישורים רגולטוריים) וישתתף בישיבת הוועדה וייקח חלק בהחלטות וכולל בקשת תיקונים והשלמות במידת הצורך.

חזרה

12 ממשק עם המרכז למדע הנתונים

באחריות נציג המרכז למדע הנתונים לייעץ ליו״ר לגבי שימוש משני בדגימות/בנתונים קיימים. שיתוף הפעולה יהיה בהלימה לנוהל המוסדי: ״ נוהל שימוש משני במידע בריאות״ כפי שיתעדכן מעת לעת.

נציג היחידה יעיין במסמכי המחקר (למשל פרוטוקול, טופס הסכמה וטופס 1) ישתתף בישיבת הוועדה וייקח חלק בהחלטות, כולל בקשת תיקונים והשלמות במידת הצורך.

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

13 ממשק עם משרד הבריאות

עותק אלקטרוני של הבקשה יועבר מוועדות הלסינקי למשרד הבריאות.

במרכזנו משתמשים בתוכנת ״מטרות״, והגשת הבקשה לוועדה מייצרת עותק אלקטרוני.

לכל בקשה חדשה הנקלטת במשרד הבריאות יועבר בממשק היזון-חוזר אשר יעדכן את מספר הבקשה במשרד הבריאות יחודי לכל מרכז ותאריך הקליטה.

העותק האלקטרוני יכיל קבצים בגודל עד 80 mega ; בפורמטים מקובלים : doc, xIs, pdf, zip. קבצים מוצפנים לא יתקבלו.

העברת קבצי המידע והמסמכים מהמרכזים הרפואיים למשרד הבריאות תתבצע בצורה מאובטחת.

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

14 אירועי בטיחות

החוקר הראשי והוועדה יפעלו על פי נוהל משהב״ר בכל הקשור לקבלה, בחינה וקבלת החלטות בנוגע לדיווחי בטיחות במחקרים עם תכשירים, תרפיות מתקדמות או מחקרים עם אמ״ר.
דיווחי בטיחות במחקרים אחרים יועברו לוועדה במידה והחוקר מעריך שיש קשר להליך מחקרי כלשהו או בכל מקרה אחר לפי שיקול דעתו של החוקר.
מידע בטיחות שמתקבל ישמש את היו״ר ו/או הוועדה להחלטה על אישור המחקר/ המשך המחקר / בקשות לשינויים רלוונטיים (למשל לטופס ו/או הליך ההסכמה, הפסקת גיוס, שינוי קריטריונים) בהתבסס על מאזן הסיכון מול התועלת לאור המידע החדש. החוקר יגיש לוועדה בהקדם את מסמכי המחקר המעודכנים בהלימה:

- כאשר המידע החדש אינו צפוי להשפיע על החלטת המטופל להמשיך בניסוי, החוקר ישקול את הצורך בעדכון טופס ההסכמה. במידה ויוחלט על עדכון המטופלים, לוועדה יוגש המידע החדש שיימסר למשתתפים כולל לוחות הזמנים ואוכלוסיית היעד (למשל רק משתתפים חדשים).
- כאשר נדרש עדכון דחוף למטופלים, החוקר יציע דרך פעולה מתאימה (למשל עדכון ראשוני בעל פה).
- בניסוי גנטי או בניסוי ללא מוצר מחקר, יש משמעות לדיווח על SAE רק אם עצם ההשתתפות במחקר גרם לאירוע חריג במטופל – שזה נדיר ביותר.

בניסוי תצפיתי על מתן טיפול מקובל , המוגדר כניסוי ללא מוצר מחקר, ניתן להסתפק בדיווח השנתי במסגרת הבקשה להארכת תוקף של החוקר לוועדה וזאת לאור העובדה שמטרת הדיווח של SAE היא לאסוף ולנהל מידע בטיחותי על מוצר המחקר, כך שבמידת הצורך, היזם/החוקר/הוועדה יוכלו לפעול לעצירה/הפסקת הניסוי על סמך המידע הבטיחותי שמצטבר.
תהליך ההגשה והאישור מנוהל ומתועד באמצעות תוכנת מטרות. רכז הוועדה יעביר את ההחלטות לחוקר/ למשהב״ר כמקובל.

14.1 אירועי מוות

לוועדה יועבר דיווח על כל מקרה מוות שאירע במהלך תקופת הטיפול בניסוי ועד לאחר שהמשתתף האחרון שגויס לניסוי באיכילוב יסיים את הטיפול במוצר המחקר במסגרת הניסוי. יש לצרף לדיווח סיכום פטירה או כל מסמך רלוונטי אחר

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

באחריות החוקר להעריך את מידת הקשר לטיפול / להליך המחקרי ולדווח את הערכתו זו לוועדה:

- כאשר קיימת הסכמה כי אין קשר/ קיימת סבירות נמוכה לקשר בין אירוע המוות למוצר או להליך המחקרי, טופס 13 יאושר באמצעות חתימת יו"ר.
- כאשר היו"ר מעריך כי לא ניתן לשלול קשר למוצר המחקר או להליך המחקרי:
  - רכז הוועדה יקבע מועד לדיון תוך 14 ימים (מיום הדיווח). לדיון יוזמנו החוקר הראשי ו/או נציגו, היו"ר, נציג המערך לאיכות ובטיחות המטופל, רכז הוועדה ומשתתפים נוספים על פי הנחיית היו"ר והחוקר הראשי. הדיון יתמקד בקשר האפשרי להשתתפות במחקר ולהשלכות על ביצוע המחקר באיכילוב.
  - היו"ר יקבל החלטות זמניות לפי שיקול דעתו, למשל עצירת גיוס.

המשך הפעולות לפי ההחלטה בדיון.

רכז הוועדה יתעד את הדיון וההחלטה על גבי טופס 14 (חלק ב') ויעבירו למשתתפים בדיון, למנהל איכילוב ולמשהב"ר.

יש לדווח לוועדה על מקרי מוות שאירעו בתקופת המעקב גם במקרים כאשר תכנית המחקר כוללת מעקב ארוך טווח ללא טיפול, אלא אם מוגדר אחרת בפרוטוקול הניסוי / ההגבלות במחקר/ שיקול דעת חוקר.

רכז הוועדה יפיק דוח חודשי של כל אירועי המוות, הדוח יישלח למערך לבטיחות המטופל (המחלקה לניהול סיכונים) ויושבי הראש של הוועדה.

14.2 אירועים חריגים רציניים (Serious Adverse Event)

- במחקרים ביוזמת חוקר - כל דיווחי SAE לוועדה לעיון ולבחינה בתוספת הערכה של הקשר האפשרי לטיפול המחקרי. הדיווח יהיה בהתאם ללוח הזמנים שהוגדר בפרוטוקול/נוהל משרד הבריאות.
- באחריות החוקר להיות בקשר עם היצרן או בעל הרישום של מוצר המחקר, לדווח על האירוע החריג ולקבל את המידע הבטיחותי המעודכן ביותר על מוצר המחקר.
  במחקרים בעלי מאפיינים מתאימים לכך, החוקר יוכל להציע תכיפות דיווחים תקופתית (למשל חודשית או רבעונית) שתועבר לאישור היו"ר.
- במחקרים ביוזמת חברה מסחרית – דיווח על אירוע חריג רציני יועבר לוועדה לעיון ולבחינה רק במידה שהיזם קבע שייתכן ויש להם קשר לטיפול ושהם אינם צפויים לפי ה-Reference Safety Information (RSI). כלומר החוקר יעביר לוועדה רק דיווחים שעונים להגדרה של SUSAR (Suspected unexpected Serious Adverse Reaction).

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

- לשיקול דעתו של החוקר להעביר לוועדה דיווחי בטיחות מעבר לנדרש בנוהל זה.
- יש לצרף לדיווח סיכום אשפוז או כל מסמך רלוונטי אחר
- היו״ר יבחן את אופי האירוע ואת הערכת החוקר לקשר בין האירוע לשימוש במוצר המחקר / להליכי המחקר. במידה והיו״ר יעריך כי קיים קשר / לא ניתן לשלול קשר למוצר המחקר / להליכי המחקר הוא יחליט לגבי הצורך להעלות את האירוע לדיון בישיבת הוועדה / לזמן דיון אחר / יחליט לבדו אם ניתן להמשיך הניסוי / לעצור את הגיוס של משתתפים חדשים לניסוי / להפסיק את הניסוי / וכל החלטה אחרת לפי ראות עיניו.

רכז הוועדה יפיק דוח חודשי של כל אירועי ה- SAE לגביהם לא ניתן לשלול את הקשר למוצר המחקר או להליך המחקרי או שיש סבירות גבוהה לקשר. הדוח יישלח למערך לבטיחות המטופל (המחלקה לניהול סיכונים) ויושבי הראש של הוועדה.

14.3 ממשק מול המערך לבטיחות המטופל

- על החוקר לדווח במערכת ״אירוע חריג״ למערך לבטיחות המטופל על כל SAE בנוסף לחובת הדיווח כפי שפורטה לעיל.
- המערך לבטיחות המטופל יוודא הלימה בין הדיווחים החודשיים המגיעים מהוועדה לבין הדיווחים שמגיעים באמצעות המערכת.

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

15 חריגות מפרוטוקול המחקר/ חריגות מנוהל

באחריות החוקר לפעול בהלימה מלאה לפרוטוקול הניסוי, הנהלים ההרמוניים הבינלאומיים, נוהל משהב״ר, נהלי איכילוב, לסוגיהם (למשל נוהל זה, נהלי אבטחת מידע, הנדסה רפואית). חריגה מאלו מותרת רק במקרה של סכנה למשתתף.

החוקר הראשי ידווח לוועדה במקרה בו אירעה חריגה ויסווג אם מדובר בחריגה מפרוטוקול או חריגה מנוהל לרבות חריגה בנושא אבטחת מידע.

במידה והייתה הפרה משמעותית של פרוטוקול המחקר ו/או נוהל עבודה פנימי, נוהל משרד הבריאות ו/או הנחיות הבינלאומיות אשר פגעה בבטיחותם, רווחתם, כבודם או זכויותיהם של המשתתפים במחקר, ו/או שגרמה לסכנה ממשית לבריאות הציבור ו/או פגעה באמינות נתוני המחקר, ו/או תוביל לפסילת המחקר עקב חשד לחוסר תום לב (לרבות ביצוע ניסוי ללא אישור תקף, או אי קבלת הסכמה מדעת ראויה או הוגנת). מדובר בדיווח חריגה קריטית שיש להגישה תוך 48 שעות מהיוודע לחוקר הראשי.

כשמדובר בדיווח חריגה קריטית יש להגיש בנפרד מחריגות נוספות (במידה ויש), כלומר לא לאגד, לאור הליך טיפול שונה.

באחריות החוקר לדווח לוועדה גם כל חריגה אחרת (משנית/מהותית) באופן תקופתי על פי החלטת היזם (לכל הפחות אחת לשנה, עדיף בצמוד למועד הארכת המחקר).

היו״ר יסווג את החריגה בהתאם לחומרתה, ולשיקול דעתו דבר החריגה יועבר לגוף הבקרה. בסמכות יו״ר לדרוש פעולות מתקנות או לקבל כל החלטה על פי שיקול דעתו.

הוועדה תגיש לגוף הבקרה דוח חודשי שמסכם את החריגות מפרוטוקול/מהנוהל המסווגות (משני/מהותי/קריטי) , ממצאים משניים ומהותיים ידווחו לגוף הבקרה ע״י הוועדה במסגרת דו״ח חודשי שוטף שיבחן ובהתאם להישנות החריגות ינקטו צעדי פעולה (בקרה אד הוק, הנחיות פרטניות לחוקרים).

גוף הבקרה בוחן תקופתית, אחת לחצי שנה, מגמת הישנות עפ״י הסיווג ועפ״י מחלקה , כחלק מיישום פעולת תיקון ומניעה (CAPA). במידה ומזוהה מגמה המחייבת נקיטת אמצעים לתיקון ברמה המערכתית, מידע זה מועבר לועדה האינטגרטיבית ע״י סמנכ״ל מו״פ.

ב. במקרים בהם יו״ר הועדה בוחן את ממצאי הדיווחים המצביעים על <u>חריגה</u> <u>מהותית</u>, החוקר הראשי יתבקש לפרט הסבר מנומק לנסיבות שגרמו לריבוי החריגות מהפרוטוקול והשלכות על המטופל.

יודגש לחוקר הראשי כי:

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

- באחריותו לנהל את תהליכי המחקר בהתאם לפרוטוקול המאושר, הליכים קליניים נאותים והדרישות הרגולטוריות.
- באחריותו לערוך הדרכה מחודשת לצוות המחקר, תוך התייחסות לפעולות מתקנות ונקיטת צעדים למניעת הישנות כשלים במהלך המחקר.
- להגיש השלמת דיווח להליך המתקן הנ״ל, לאישור יו״ר הוועדה

במקרה של חריגה מהותית בה יו״ר הועדה ימצא לנכון להקים צוות בדיקה, הדיווח יועבר גם למערך לבטיחות המטופל.

ג. במקרה והוחלט כי מדובר <u>בחריגה קריטית</u>, יו״ר הוועדה ידווח מיידית (ולא יאוחר מ 48 שעות) להנהלת איכילוב או מי שהוסמך מטעמו ולמנהלת בקרת איכות ויחליטו לגבי הנחיצות להקמת צוות בדיקה בפורום חברי גוף הבקרה, יו״ר הוועדה ונציג המערך לאיכות ובטיחות המטופל. הממצאים ידווחו להנהלת איכילוב.

ד. יו״ר הוועדה והנהלת איכילוב ידונו בממצאים, וישקלו את הפעולות לתיקון שיש לבצע בלוחות זמנים מוגדרים. בנוסף, ידונו בצעדים המתאימים לתיקון מניעת הישנות הליקויים (CAPA). לאחר בירור, יו״ר הגוף הבקרה ויו״ר הוועדה ו/או הנהלת איכילוב רשאים להטיל סנקציות על החוקר הראשי או היזם, לרבות הפסקת גיוס, הפסקת ניסוי, איסור על אישור מחקרים נוספים וכו׳.

<u>ה</u>. במידה והוקם צוות בדיקה, סיכום הממצאים יועבר למערך לאיכות ובטיחות המטופל תוך 3 שבועות מהמועד בו נודע לוועדה על האירוע.

החוקר הראשי והוועדה יפעלו על פי נוהל משהב״ר בכל הקשור לגוף הבקרה.

15.1 כמעט אירוע (near miss)

״כמעט אירוע״ הוא אירוע שבו פוטנציאל לנזק או טעות שנעצרו טרם הגעת האירוע או הכשל למטופל והסתיימו ללא נזק, בין אם קשור בטיפול קליני, שימוש במכשור או תשתיות איכילוב ובין אם אירע במסגרת מחקר.

אחריות החוקר וכלל המעורבים לדווח בשלמות על אירוע כמעט אירוע שאירעו במסגרת מחקר לפי נוהל ״טיפול ומניעת אירועים חריגים ״ של המערך לאיכות ובטיחות המטופל וזאת באמצעות דיווח ממוחשב בטופס מקוון הזמין במחשב (תחת אייקון בשם ״אירוע חריג״). דו״ח האירוע איננו חלק מהרשומה הרפואית של המטופל ולכן אינו תחליף לתיעוד האירוע ברשומה הרפואית.

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 : 09.2.1
	נושא : ועדת הלסינקי	תאריך אישור : נובמבר 1999
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אפריל 2024
	שם נוהל : נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם– ועדת הלסינקי המוסדית במרכז הרפואי ת״א	מהדורה : 13
		דף 40 מתוך **95** דפים

דיווח על ״כמעט אירוע״ הקשור במחקר יועברו מהמערך לאיכות ובטיחות המטופל לגוף הבקרה וידווחו ליו״ר הוועדה שיבחן את אופי האירוע ונסיבותיו וינחה האם נדרש המשך טיפול ו/או צעדי תיקון ומניעה.

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

16 שינויים במסמכי הבקשה

על החוקר לפעול בהלימה מלאה לפרוטוקול שהוגש, אישור ועדת הלסינקי ואישור המנהל ולרבות התנאים וההגבלות שפורטו באישור/ בהחלטה שנשלחה.

16.1 הגשה

- באחריות החוקר לדווח שינויים במסמכי הבקשה: פרוטוקול המחקר, חוברת לחוקר, טופס הסכמה מדעת (על כל סוגיו), מכתב לרופא מטפל (טופס 11) וטפסים נוספים לסוגיהם. כמו כן נדרש דיווחים אחרים כמפורטים בנוהל זה (למשל דיווחי בטיחות, דיווחי חריגות, שינויי חוקר).
צוות המחקר יסכם את עיקרי השינויים בטופס 12 והסיבות להם ככל שרלוונטי בכל הגשה של שינויים למסמכי הבקשה:
- מסמכי מחקר המנוהלים באמצעות בקרת גירסאות שהשתנו יוגשו בפורמט של "מעקב אחר השינויים" ופורמט נקי במנגנון "גרסה חדשה" או "תוספת" בהתאם לרלוונטיות על מנת לשמור על רצף כרונולוגי של אישור המסמכים.
הגירסאות המתקדמות ישאו מספר גירסה מעודכן.
במידה והמסמך לא קיים בפורמט של "מעקב אחר השינויים" ניתן להטעין את מסמך סיכום השינויים כחלופה.
- עדכון גרסה של פרוטוקול/חוברת לחוקר/ דיווחי בטיחות הכוללים מידע בטיחותי משמעותי מחייב הגשה של גרסה חדשה לטופס הסכמה. במידה והגשת טופס ההסכמה מתעכבת, יש להתייחס לכך בטופס 12.
- בעדכון גירסה של טופס הסכמה יש להבהיר מי אוכלוסיית היעד (למשל מטופלים חדשים בלבד) - יודגש כי יש צורך בעדכון טופס ההסכמה רק כאשר על המטופלים להחליט מחדש על ההשתתפות במחקר
- במידה ויתבקשו שינויים בפרוטוקול ו/או בחוברת ו/או לחוקר ו/או בקשה להארכת תוקף הדורשים תשלום, תאושר הבקשה בתכנת מטרות לאחר קבלת התשלום מיוזם המחקר.
- יש להעביר תשלום אחד:
- במקרים בהם התשלום הוא עבור מספר אירועים מדווחים באותו מועד.
- במקרים בהם התשלום הוא עבור אותו אירוע המדווח במספר מחקרים לדוגמה חוברת לחוקר, יש לציין את כל מספרי מחקרים/הגשות באסמכתא ולהבליט את מספר מחקר עבורו ירשם התשלום בתוכנה ע"י צוות הוועדה.

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

- לשינויים שדורשים אישור נוסף של יחידת חוזים – ראה גם סעיף "ממשק עם יחידת חוזים" במסמך זה
- במקרים של הגשה דחופה ובמידה והחוקר הראשי אינו יכול לחתום, יוגש טופס 12 חתום ע"י חוקר משנה שהינו רופא בכיר/מנהל מחלקה לאחר הסדרת האצלת סמכויות ע"י וועדה. חתימת החוקר הראשי תושלם עם חזרתו.

16.2 בחינה, החלטה ואישור

- דיווחים לגבי שינויים במסמכי הבקשה יסרקו על ידי רכז הוועדה ויועברו לעיון היו"ר על מנת שיבחן את השינויים המבוקשים. בסמכות היו"ר לאשר את הבקשה לשינוי או לבקש תיקונים/ הבהרות /להפנות לחוות דעת נוספת/ להפנות לדיון בוועדה/ להפנות לאישור נוסף של משהב"ר.
- אישור/החלטת היו"ר בשם הוועדה או לאחר דיון בוועדה ניתנים למסמכים החדשים ו/או לשינויים כפי שפורטו בטופס 12. לאחר חתימת יו"ר על האישור/ החלטה, הם יישלחו על ידי רכז הוועדה לחוקר הראשי ומואצלי סמכויות במחקר שיעבירן ליזם ולכל גורם רלוונטי אחר (למשל בית המרקחת) ויישמרו בתוכנת מטרות. עותק יישלח בממשק למשרד הבריאות.
- כאשר לאחר בחינת היו"ר נקבע סטאטוס של ממתין להבהרות, הוועדה פועלת באופן הבא:
  - טופס 12 אינו מאושר (סטטוס המסמך ממתין להבהרות)
  - בהגשת המענה להערות הוועדה במנגנון "שינויים אחרים" אחריות החוקר לקשר את המענה לאירוע הראשוני
  - לאחר בחינת המענה ובמידה ומקובל, היו"ר מאשר את המענה בחתימתו.
  - הרכז שולח החלטה מפורטת כולל רצף האירועים (הדיווחים והאישורים)
  - הרכז משנה את סטטוס המסמך בתוכנה ל"מאושר"

16.3 שונות

חוקר ראשי יכול להאציל סמכות למתאם מחקר לדווח לוועדה שינויים שאינם כוללים שינוי בפרוטוקול המחקר, חוברת לחוקר, טופס הסכמה מדעת בעברית (על כל סוגיו), מכתב לרופא מטפל (טופס 11). נציג הוועדה יאפשר טכנית למתאם המחקר את האצלת הסמכות הזו.

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

בהגשת שינויים שנובעים מטעויות שאינן קשורות לתכנים, כגון תיקון טעויות דפוס, תוגש הבהרה על מהות התיקון הטכני בטופס 12 (ללא צורך בהעלאת גרסה). בסמכות מתאמת מחקר שהואצלה לה הסמכות לכך לחתום על דיווח זה ובסמכות רכז הוועדה לאשר דיווח זה והם לא יישלחו לחתימה של יו״ר.

שינויים אדמיניסטרטיביים ולוגיסטיים, כגון: שינוי שם נציג היזם, שינוי כתובת או מס׳ טלפון של היזם אינם נדרשים לאישור כלל אלא מוגשים לידיעת הוועדה בלבד ולפיכך ניתן להעבירם במייל לרכז הוועדה שישמור אותם בתכתובות של המחקר בתוכנת מטרות. במקביל יש להסדיר שינויים אלו מול אגף החוזים במידת הצורך וכן להשלים כל הליך מנהלתי רלוונטי.

במידה ומוגשים דרך התוכנה בסמכות רכז הוועדה לאשר דיווח זה והם לא יישלחו לחתימה של יו״ר.

דוגמאות לאירועים שיכולים להיות מדווחים וחתומים על ידי מתאמת וכן דוגמאות לאירועים בסמכות רכזת מפורטים בנספח 5 – ״אירועים שניתנים להאצלת סמכות״.

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

17 הארכת מחקר/ סיום מחקר

17.1 דיווח ביניים / הארכת תוקף הניסוי

באחריות החוקר הראשי להגיש לוועדה בקשה להארכת תוקף האישור לניסוי לא יאוחר משבועיים לפני תום התקופה המאושרת.

- החוקר הראשי ומואצלי סמכות מקבלים תזכורת אוטומטית מתוכנת מטרות שלושה חודשים טרם סיום התקופה המאושרת לניסוי ואירוע הארכה נפתח בשם החוקר הראשי. כל מואצל סמכות הוא בעל הרשאה להשלמת פרטי הדיווח, כלומר מידע רלוונטי הנוגע להתקדמות הניסוי הרפואי בהלימה לדרישות נוהל משהב״ר ובהלימה לסוג הניסוי ומאפייניו וכל מידע רלוונטי נוסף. הדיווח ייחתם על ידי החוקר הראשי ויישלח לעיון הוועדה.
- על החוקר הראשי לפעול מול יחידות רלוונטיות לקבלת אישורים נוספים, למשל הארכת ביטוח (אין צורך בהגשתם במנגנון של שינויים אחרים, אלא באישור היחידה הרלוונטית).
- רכז הוועדה יבחן את פרטי הדיווח ויוודא כי לא עולות ממנו חריגות בהתנהלות הניסוי ביחס לאישור שניתן.
  במידה ולא עלו חריגות יועבר לאישור יו״ר.
  במידה ועלו חריגות יונחה צוות המחקר לדווח על החריגה במנגנון המתאים והטמעה של פעולות מתקנות ככל שרלוונטי.
- יו״ר הוועדה יבחן את הבקשה. טרם מתן ההחלטה היו״ר רשאי לבקש חוות דעת נוספת או להביא את הבקשה לדיון הוועדה.
- רכז הוועדה יוודא שהתקיימו כל התנאים למתן האישור (למשל הסכמים חוזיים, הסדרת ביטוח) טרם הנפקת אישור ההארכה על-ידי המנהל .

האישור להארכת תוקף הניסויי ניתן על גבי טופס 7א/17א הכוללת את חתימת מנהל המוסד הרפואי רכז הוועדה ינפיק אישור להמשך הניסוי רפואי לתקופה שהוגדרה, ממוען לחוקר הראשי, חתום ע״י מנהל איכילוב ויו״ר הוועדה ובו מצויינים גרסאות ותאריכים מעודכנים של מסמכי הבקשה, וכן פירוט התנאים וההגבלות (לפיכך טופס אישור הועדה 6א לא מונפק במרכזנו).

תשלח הודעה אוטומטית לחוקר על אישור חתום והטופס יועלה למסמכי המחקר בתוכנת מטרות. החוקר הראשי יעביר העתק מאישור המנהל למנהל בית המרקחת (על פי הצורך) וליזם הניסוי (במידה ושונה מהחוקר הראשי).

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

- במקרים בהם פג תוקף מחקר ללא שהוגשה בקשת הארכה, תוכנת מטרות נועלת באופן אוטומטי את הפעילות בכל המחקרים שבאחריותו של אותו חוקר ראשי. על מנת לחדש את המחקר ולפתוח את המחקרים הנוספים, על החוקר לפנות לרכז הוועדה. יו״ר הוועדה עשוי להורות לחוקר שלא מילא את חובתו להגיש דו״ח ביניים ובקשת הארכה במועד להגיש בקשה לחידוש הניסוי כבקשה חדשה. במידה והתקיימה פעילות מחקרית בתקופה בה לא היה אישור בתוקף (הוכללו חולים נוספים ו/או נאסף מידע) היו״ר ינחה האם אפשר להשתמש במידע זה כחלק מתוצאות הניסוי.

17.2 דיווח על סיום / הפסקת הניסוי הרפואי

- סיום הניסוי מוגדר לאחר שהושלמו כל ההליכים המפורטים בפרוטוקול הניסוי במטופל האחרון במרכז. החוקר הראשי יגיש לוועדה דיווח סיום של הניסוי הרפואי שתוכנו על פי דרישות נוהל משהב״ר בהלימה לסוג הניסוי ומאפייניו וכל מידע רלוונטי נוסף (למשל מידע לגבי איסוף/ השמדת מוצרי המחקר במרכז). במחקרי נתוני קיימים (שימוש משני בנתונים) החוקר ידווח בנוסף על השמדת רשימת הקידוד במידה והיתה כזו או לפי הנחיות הוועדה.
- רכז הוועדה יבחן את פרטי הדיווח ויוודא כי לא עולות ממנו חריגות בהתנהלות הניסוי ביחס לאישור שניתן.
במידה ולא עלו חריגות יועבר לאישור יו״ר.
- במידה ועלו חריגות, יופנה להחלטת יו״ר לגבי דיווח והטמעת פעולות מתקנות ככל שרלוונטי.
- באחריות החוקר הראשי השלמת פעילויות שנדרשות לאחר דיווח הסיום.
- במידה והניסוי מופסק ביוזמת היזם או החוקר, החוקר הראשי יגיש לוועדה דיווח הפסקה של הניסוי הרפואי שתוכנו על פי דרישות נוהל משהב״ר בהלימה לסוג הניסוי ומאפייניו וכל מידע רלוונטי נוסף (למשל הסיבה לסגירת הניסוי). הוועדה תודיע על הפסקת הניסוי להנהלת איכילוב וכן לבית המרקחת (אם יידרש, בניסויים בתכשירים רפואיים). המשך תהליך הבחינה והאישור כמפורט לעיל.
- במידה והוועדה החליטה על עצירת הניסוי, יועבר לחוקר, ליזם ולמשהב״ר מכתב בחתימת היו״ר, המפרט את ההחלטה.

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

17.3 דו״חות וסיכומים

רכז הוועדה יכין בתחילת כל שנה קלנדרית ועד לתאריך31 לינואר של כל שנה רשימה של המחקרים שנסגרו בשנה החולפת. הרשימה תכיל: מס׳ הלסינקי, שם החוקר הראשי ושם החברה (אם יש).

רכז הוועדה יעביר את הרשימה לאחראי על תקציבי המחקר בקרן מחקרים לבדיקת ההכנסות ולהשלמת הוצאת דרישה לתשלום.

חזרה

18 פטור מהגשת מחקר לאישור הועדה

מחקרים שלא נאסף בהם מידע בריאות, שמטרתם אינה לגלות או לאשש השפעות קליניות או בטיחותיות, שאינם בוחנים באופן ישיר שיפור בטיפול, אבחון ומניעה של מחלות ו/או תורמים להבנת האתיולוגיה והפתוגנזה של מחלות, או שהם מחקרים בנתונים סינתטיים (MDCLONE) אינם נדרשים לאישור הוועדה.

לרוב מדובר במחקרים מסוג של סקר עמדות/ שביעות רצון / תחושות לצוות רפואי או למטופלים, ו/או סקירה רפואית של מקרים רפואיים בודדים (case report) כאשר אין איסוף של נתונים וניתוחם (אלא רק תיאור שלהם).

חוקרים המעוניינים בביצוע של מחקר כזה, יוכלו להגיש לרכז הוועדה בקשה לפטור. במידה והמחקר עומד בדרישות הפטור יונפק אישור חתום על ידי היו״ר.

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

19 טיפולי חמלה בתכשירים או תרפיות מתקדמות

טיפול חמלה הוא טיפול בתכשיר או תרפיה מתקדמת שבפיתוח ושאינו רשום באף מדינה לכל התוויה רפואית ושלא ניתן לכלול את החולה בניסוי קליני מאושר.

לרוב יהיה טיפול מציל חיים לחולה שלא ניתן לטפל בו בטיספול מקובל כלשהו ולכן בבחינת היחס בין הסיכוי לסיכון מוחלט לנסותו.

האחריות התפעולית לניהול התהליך מונחת לפתחו של הרופא המטפל מול הגורמים בתוך ומחוץ לאיכילוב, כולל דיווחים, התקשרות חוזית במידה ונדרשת וכו. באחריות הרופא המטפל גם מעקב רפואי ודיווח על תוצאות הטיפול לרבות תופעות חריגות למשהב״ר וליו״ר.

הליך האישור ועד להגעת התכשיר לידי הרופא המטפל באחריות משותפת של ועדת הלסינקי ובית המרקחת.

האחריות הכוללת להחלטה ולמתן הטיפול מוטלת על איכילוב.

ככלל לא יאושרו מעל 9 מטופלים לטיפול חמלה באותו תכשיר, ובמידה ועולה הצורך על החוקר, להגיש בקשה לניסוי רפואי.

מסלול של טיפול חמלה מתבסס על טופס הוראת רופא לשימוש ניסויי של חמלה או טיפול חמלה דחוף – לחולה פרטני (טופס 4) פרטני למטופל, שנחתם על ידי הרופא המטפל שהוא עובד איכילוב.

התהליך המפורט לניהול לטיפול חמלה בתכשיר או תרפיה מתקדמת נמצא באתר המו״פ.

בבקשה לטיפול חמלה במכשיר, הרופא המטפל יפעל מול רכז הוועדה בשיטה דומה וללא מעורבות בית המרקחת.

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

20 פרסום

עלון המסביר באופן כללי לגבי השתתפות בניסוי קליני כלשהו וזכויות המטופל מופץ באופן קבוע במחלקות ובאתר איכילוב (נספח 8 – ״ מידע כללי למשתתף במחקר רפואי״ (עלון למטופל).

פרסום מידע בנוגע לניסוי קליני לאחר שקיבל אישור כדין ומתקיים באיכילוב מותר במקרים הבאים :

- בספרות המדעית.
- באתר mytrial של משהב״ר (בהלימה לנוהל משהב״ר).
- באמצעי התקשורת השונים, כולל אתרי אינטרנט והפצת עלונים. המידע יהיה בהלימה עד להיקף המופיע באתר mytrial.

כאשר החוקר מבקש להרחיב את המידע ביחס לאתר mytrial – יש לבקש את אישורה של הוועדה. הוועדה תבחן כי הטקסט הנוסף אינו כולל פרסומת למוצר או ליזם הניסוי ושהמידע אתי והגון ואינו נוטע תקוות שווא.

פירסום מסוג אחר דורש את אישור הוועדה, לדוגמא : כתבה ברשת חברתית, במדיה אלקטרונית כתובה או מדוברת, עם או בלי תמונות או קול.

לאחר אישור הפרסום ע״י ועדת הלסינקי יש לפנות לאגף שיווק ושירות ולצרף את אישור הוועדה. במקרים בהם מבקשים לגייס צוות מבית החולים באמצעות פרסום במרכז הרפואי אגף השיווק ושירות יוודא קיום אישור פרסום המודעהגיוס (חריגה מהנוהל ועדכון לפרוטוקול) מול מנהלת בקרת איכות בניסויים קליניים טרם הפצת המודעה.

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

21 מסמכי המחקר

כל מסמכי המחקר יכולים להישמר בתיק נייר, בארון נעול ומוגן או בעותק אלקטרוני על גבי שרתי איכילוב או על פלטפורמה שעומדת בדרישות החקיקה לנושא שמירת מסמכים.

21.1 תיק חוקר

תיק חוקר יכלול את כל מסמכי הניסוי כולל המסמכים הרגולטוריים, מסמכים המעידים על הפעילות ומסמכים נוספים לפי הצורך. תיק החוקר יישמר באחריות החוקר הראשי
במידה והתיק נשמר בפורמט אלקטרוני על גבי פלטפורמה באחריות היזם, תובטח גישה סדירה של החוקר למסמכי המחקר וקיומה יעוגן בחוזה המחקר.
תיק החוקר יישמר נגיש לגופים הרלבנטיים ולצורך ביקורת על-פי בקשה.
כאשר הניסוי הגיע לסיומו יעבור תיק המחקר מתיק במצב פעיל לתיק שניתן להעבירו לגניזה בחברת הארכיב עמה קשור איכילוב. אחריות המימון היא על יזם המחקר:

- תיקי חוקר מבוססי נייר:
  - ייארזו בארגזי ארכיון ועל כל אחד מהם יירשם מספר סידורי ומספר הלסינקי של המחקר.
  - החוקר הראשי יעביר למנהלת הרשומות פירוט של מס׳ הארגזים וכן מספר קרן לתשלום. החוקר או מנהל המחלקה שהוא בעל ההרשאה לחתום בקרן המחקרים ייאשר את הטופס בחתימתו והטופס יועבר לחתימה נוספת של מנהלת הרשומות (נספח 9
  - – ״בקשה להעברת מסמכי מחקר לארכיון״).
  - החוקר / נציגו יקבלו אישור/תעודת העברת החומר לגניזה בארכיון ויהיו אחראים לשמירתו.
- תיקי חוקר שנשמרו אלקטרונית, ימשיכו להישמר כך ובאחריות החוקר להבטיח המשך גישה לתיק.

באחריות החוקר הראשי לשמור לוג המפרט את מספר המחקר ומקום האחסון ולעדכן את היזם במקום האחסון.
כאשר נדרשת שליפת מסמכים מהתיק המאוחסן בארכיון:

- החוקר ישלים את טופס הבקשה לשליפת המידע מתיק המחקר (נספח 9) ויעבירו לאישור הוועדה.
- נציג הוועדה יוודא כי איש הצוות המבקש הוא אכן בעל סמכות במחקר המדובר, יחתום ויעביר את הטופס למנלת הרשומות.

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

- לציין כי ייגבה תשלום מהחוקר/ המחלקה הפונה עבור כל בקשת מסמך.
- מנהלת הרשומות תעביר לארכיון טופס מאושר תשלום חתום
- הארגזים יועברו מהחוקר ע״י שליחי הארכיברים (ראה נספח 9)
- באחריות החוקר החזרת המסמכים/ ארגזים לארכיון.

פרק הזמן הנדרש לאחסון הוא בהלימה לנהלים וככלל:

- כל מחקר - לפחות 15 שנים מתום הניסוי.
- מחקר בנתונים קיימים בשימוש משני - לפחות 7 שנים מתום הניסוי.
- מחקר ללא גיוס - שנה בלבד מיום סגירת המרכז.

בתום תקופת השמירה החוקר יוכל להשמיד את מסמכי הניסוי בתיאום מוקדם עם היזם. במידה וננקטו כל המאמצים לאיתור היזם והללו לא צלחו, החוקר יוכל להשמיד את המסמכים בתום תקופת השמירה גם ללא אישור מוקדם.

21.2 תיק בית המרקחת

תיק מחקר בבית המרקחת יישמר באחריות הרוקח האחראי ויכלול לכל הפחות עותק של אישור הניסוי הרפואי, מסמכים הקשורים ליבוא התכשיר הרפואי ומסמכים הנוגעים להנפקה של התרופות.

תיק בית המרקחת יישמר לפחות 7 שנים מתום הניסוי אלא אם לא נופקו טיפולים (לא גויסו משתתפים) ואז תקופת השמירה היא שנה בלבד.

21.3 תיק המחקר בוועדה

תיק מחקר בוועדה יישמר בתוכנת מטרות באחריות רכז הוועדה, ויכלול לכל הפחות:

- רשימת חברי הוועדה שדנו באישור הניסוי הרפואי.
- מסמכים שהוגשו לצורך דיון.
- החלטות הוועדה.
- תכתובת.
- החלטות המנהל.
- מסמכים נוספים הקשורים לתיק שהוגשו לאחר אישור הניסוי ועד לסיומו.
- אישורים.

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

תיעוד משלים קיים בשרתי איכילוב (למשל, חוות דעת של סוקרים, טיוטות פרוטוקול ואישורם) וכן בקלסרים במשרדי הוועדה.

אחריות המימון של שמירת התיק היא של איכילוב.

תיק המחקר בוועדה יישמר לפחות 7 שנים מתום הניסוי.

תיקים של מחקרים, שנפתחו בטרם שנת 2020 כוללים מסמכים שאינם אלקטרוניים והם מאוחסנים בארכיון של חברת הארכיב עמה קשור איכילוב.

חזרה

22 תהליך בקרה על יישום הנוהל

הפיקוח והבקרה על הניסויים הקליניים ועל הביצועים לפי נוהל זה מבוצעים ע״י הגורמים להלן:

- ועדת הלסינקי של המרכז הרפואי – בהסתמך על הדיווחים המוגשים
- גוף הבקרה של המרכז הרפואי
- החברות היזמות מנטרות את ביצוע הניסוי באמצעות ממונים מטעמם
- היחידה לפיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים במשרד הבריאות

חזרה

23 מונחים והגדרות

נוהל זה נשען על פרק ״הגדרות ומסמכים״ המקושר לנוהל משהב״ר.

הגדרות נוספות:

במסמך זה נעשה שימוש במונחים הקבועים הבאים:

מונח	הגדרה
איכילוב	עבור המרכז הרפואי/ המרכז הרפואי תל אביב ע״ש סוראסקי / סוראסקי/ מרת״א (מרכז רפואי תל אביב)/ בית החולים/ המוסד
יו״ר	עבור יושב ראש הוועדה/יו״ר הוועדה
ועדה	עבור ועדת הלסינקי, הוועדה המוסדית

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

23 מונחים והגדרות

נוהל זה נשען על פרק ״הגדרות ומסמכים״ המקושר לנוהל משהב״ר.

הגדרות נוספות:

במסמך זה נעשה שימוש במונחים הקבועים הבאים:

מונח	הגדרה
רכז הוועדה	עבור תפקיד רכז/ת ועדת הלסינקי
נוהל משהב״ר	עבור נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, נוהל 14, כפי שנכתב על ידי המחלקה לניסויים קליניים במשרד הבריאות ומתעדכן מעת לעת.
תוכנת מטרות	עבור התוכנה לניהול ניסויים קליניים (חברת פרודיפיי) בה נעשה שימוש בבית החולים לצורך ניהול ותיעוד התקשורת עם ועדת הלסינקי

חזרה

24 אחריות וסמכות

בעל תפקיד	אחריות וסמכות
הנהלת בית החולים	האחריות הכוללת לניהול תקין של המחקר
ועדת הלסינקי	האחריות על אישור המחקר, על גלגוליו והיבטיו השונים
יחידת חוזים	האחריות על ההתקשרויות החוזיות מול גורמים חיצוניים
אגף הכלכלה	האחריות על ההתנהלות הפיננסית של המחקרים

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

24 אחריות וסמכות

בעל תפקיד	אחריות וסמכות
החוקר הראשי וצוותי המחקר	האחריות על ניהול המחקר בארגון חלה על החוקר הראשי וצוותי המחקר כפי שהגדיר ברשימת האצלת הסמכויות. סמכות שהואצלה לגורם אחר אינה פוטרת את הגורם האחראי על פי כל דין.
בקרה	האחריות לבקרה על המחקרים המתנהלים בארגון
יזם	כל האמור בנוהל זה הנו בנוסף לאחריות היזם על ניטור מחקריו באמצעות ממונים מטעמו

על כל הגורמים המפורטים מעלה לפעול בהלימה לנוהל זה וכן בהלימה לנהלים הגלובליים והמקומיים כפי שמפורטים בפרק סימוכין במסמך זה ונוספים ככל שרלוונטי. בכל מקרה של סתירה או חוסר יש לפעול לפי המחמיר ביותר.

חזרה

25 סימוכין

נוהל זה מתבסס על רשימת הנהלים המפורטת בפרק זה.

הנוהל מתייחס לגרסה העדכנית של כל המסמכים עליהם הוא מתבסס ביום כתיבתו, לרבות המסמכים הישימים וכן חוזרים ונהלים כפי שיתפרסמו לאחר פירסום נוהל זה.

ייתכנו נהלים נוספים רלוונטיים שלא מפורטים בפרק זה.

עמידה בדרישות אלו, מטרתה להגן על המשתתפים בניסוי ולהבטיח שזכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים במחקר תשמרנה וכן שהמידע שייאסף במחקר יהיה אמין.

נהלים גלובליים

1. הצהרת הלסינקי https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/
2. הנוהלים ההרמוניים הבינלאומיים לבטיחות, איכות ויעילות של תכשירים ובמרכזם Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP E6) https://www.ich.org/page/ich-guidelines
3. התקן למחקרים קליניים בבני-אדם באמ״ר: International Standard Organization (ISO); ISO 14155-1; ISO 14155-2: Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects;

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. הנחיות מערכת איכות לאמ״ר:

ISO 13485: Medical devices, Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

נהלים אירופאים

1. הנוהל האירופאי לתנאי יצור נאותים:

EudraLex Volume 4: Good Manufacturing Practices (GMP) guidelines, Annex 13 Manufacture of investigational medicinal products

2. הנחיות לגבי IMPD לתכשירים ניסיוניים של ה-EMA:

EMA/CHMP/QWP/545525/2017 - Guideline on the requirements for the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials

3. הנחיות לגבי IMPD לתכשירים ניסיוניים ביולוגיים של ה-EMA:

EMA/CHMP/BWP/534898/2008 - Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials

4. הנחיות בנושא שינויים באמ״ר ובמערכת האיכות:

Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System

חקיקה במדינת ישראל

1. פקודת בריאות העם מס׳ 40 לשנת 1940
2. תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ״א 1980 על תוספותיהן ותיקוניהן עד תשנ״ט- 1999
3. פקודת הרוקחים, התשמ״א 1981
4. תקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ״ו 1986
5. תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס״ט 2008
6. פקודת הרופאים, התשל״ז 1976
7. חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ״ב 1962
8. חוק זכויות החולה, תשנ״ו 1996
9. חוק מידע גנטי, תשס״א 2000
10. חוק ציוד רפואי, תשע״ב 2012
11. תקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע), תשע״ז 2017-

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. תקנות הגנת הפרטיות (העברת מידע אל מאגרי מידע שמחוץ לגבולות המדינה), תשס״א 2001

נהלים וחוזרי מנכ״ל במדינת ישראל

13. נוהל 14 על פרקיו השונים – ניסויים רפואיים בבני אדם
14. נוהל 132 - תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת - הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות
15. נוהל 135 - תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת - הכנות רוקחיות בסיכון גבוה: סטריליות ואספטיות
16. נוהל 144 - פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם
17. נוהל 164 - דיווח ומעקב על מידע בטיחותי במהלך ניסויים רפואיים בבני אדם
18. נוהל 168 - הוועדה הארצית לניסויים קליניים רב מרכזיים
19. נוהל EX-012 ייצור ויבוא תכשירים ניסיוניים במדינת ישראל
20. נוהל EX-014/03 הצהרת QP בנושא תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים של תכשירים רפואיים
21. חוזר המנהל הכללי מס׳ 19/07 - אישור תכשיר רפואי עפ״י תקנה29 ג לתקנות הרוקחים
22. חוזר המנהל הכללי מס׳ 13/10 - מסלול אישור בקשות מחקר לבדיקות לזיהוי גן למחלות מונוגניות משפחתיות
23. חוזר המנהל הכללי מס׳ 1/2018 - שימושים משניים במידע בריאות
24. חוזר המנהל הכללי מס׳ 2/2018 - שיתופי פעולה המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות.
25. חוזר המנהל הכללי מס׳ 13/2018 - כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות
26. חוזר המנהל הכללי מס׳ 9/2019 - אמות המידה לניהול רשומת מטופל במערכת הבריאות.

נהלי איכילוב

27. נוהל 08-001 - בקשה לניפוק נתונים למחקר ואבטחת מידע במחקרים
28. נוהל 15-001 - קבלת הסכמה מדעת ממטופלים
29. נוהל 15-004 - אמות מידה לניהול רשומת מטופל במערכת הבריאות
30. נוהל 02-009 - טיפול באירועים מיוחדים/ חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת״א

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

31. נוהל 06-23 - היתר עבודה פרטית
32. נוהל 8-88 - הזמנה וחיוב בדיקות למחקרים במימון עצמי
33. נוהל 01-129 - נוהל שימוש משני במידע בריאות
34. נוהל 09.1.1 - מדיניות המרכז הרפואי תל אביב בניהול מחקרים בבני אדם
35. נוהל 09.8.1 - אחריות מחלקה מאשפזת ואחריות חוקר ראשי למשתתפים בניסוי קליני
36. נוהל 03.1.3 - מתן טיפול למטופלים המוגדרים כאוכלוסייה בסיכון
37. נוהל 09.1.5 - המסגרת האתית של המחקר הרפואי
38. נוהל 1.4.9 - אפיון מכשור למחקר ללא אישורים רגולטוריים
39. נוהל 09.3.11 - הסדרת שת״פ מחקרי עם גורם חיצוני

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

26 כתיבה ואישור הנוהל

פעולה	שם ותפקיד	תאריך	חתימה
כתיבה	ד״ר יעקב עצמון	נובמבר 1999	
אישור	פרופ גבי ברבש	נובמבר 1999	
כתיבה	ד״ר יעקב עצמון וליאורה אתגר	אפריל 2001	
אישור	ד״ר מיכל רול	אפריל 2001	
כתיבה	ד״ר יעקב עצמון וליאורה אתגר	ינואר 2003	
אישור	ד״ר מיכל רול	ינואר 2003	
כתיבה	ד״ר יעקב עצמון וליאורה אתגר	אפריל 2004	
אישור	ד״ר מיכל רול	אפריל 2004	
כתיבה	ד״ר יעקב עצמון וליאורה אתגר	דצמבר 2004	
אישור	ד״ר מיכל רול	דצמבר 2004	
כתיבה	ד״ר יעקב עצמון , ליאורה אתגר, מיכל שניידר	אוגוסט 2006	
אישור	ד״ר מיכל רול	אוגוסט 2006	
כתיבה	ד״ר יעקב עצמון , ליאורה אתגר, מיכל שניידר	פברואר 2007	
אישור	ד״ר מיכל רול	פברואר 2007	
כתיבה	ד״ר יעקב עצמון , ליאורה אתגר, מיכל שניידר	אוגוסט 2007	
אישור	ד״ר מיכל רול	אוגוסט 2007	
כתיבה	ד״ר יעקב עצמון , ליאורה אתגר, מיכל שניידר	ספטמבר 2010	
אישור	ד״ר מיכל רול	ספטמבר 2010	
כתיבה	ד״ר יעקב עצמון , ליאורה אתגר, מיכל שניידר	אוקטובר 2013	

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

אישור	ד״ר מיכל רול	אוקטובר 2013	
כתיבה	ליאורה אתגר , גלי הגלר- פרייס	מאי 2017	
אישור	ד״ר מיכל רול, פרופ׳ מרסל טופילסקי, פרופ׳ שמואל קויתי	מאי 2017	
כתיבה	ליאורה אתגר , גלי הגלר- פרייס	נובמבר 2019	
אישור	פרופ׳ אלי שפרכר – סמנכ״ל למחקר פיתוח וחדשנות פרופ׳ מרסל טופילסקי – יו״ר ועדת הלסינקי המוסדית פרופ׳ שמואל קויתי - יו״ר ועדת הלסינקי המוסדית	נובמבר 2019	
עדכון	אנטה דוד , גלי הגלר- פרייס	דצמבר 2023	
אישור	פרופ׳ אלי שפרכר – סמנכ״ל למחקר פיתוח וחדשנות פרופ׳ שמואל קויתי – יו״ר ועדת הלסינקי המוסדית פרופ׳ שלמה ברלינר - יו״ר ועדת הלסינקי המוסדית פרופ׳ אורי אלקיים - יו״ר ועדת הלסינקי המוסדית	דצמבר 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

27 נספחים

מספר הסעיף	שם הנספח
נספח 1	כתב מינוי לחבר ועדה
נספח 2	טופס הסכמה להשלמת פרטים - בגירים כשירים / תסריט שיחה להשלמת פרטים טלפונית
נספח 3	טופס הסכמה להשלמת פרטים - ילדים או בגירים הזקוקים לאפוטרופוס
נספח 4	טופס בקשה ואישור לשמירת תרופות מחקר במחלקה
נספח 5	דוגמאות לאירועים הדורשים דיווח לוועדת הלסינקי וניתנים להאצלת סמכויות
נספח 6	טופס הסכמה לטיפול חמלה או טיפול חמלה דחוף – בגיר ללא אפוטרופוס
נספח 7	טופס הסכמה לטיפול חמלה או טיפול חמלה דחוף – ילדים או בגירים הזקוקים לאפוטרופוס
נספח 8	מידע כללי למשתתף במחקר רפואי (עלון למטופל)
נספח 9	בקשה והתחייבות להעברת מסמכי מחקר / שליפה לאחסון בארכיון לאחר המחקר
נספח 10	תקציר השינויים

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

נספח 1 - כתב מינוי לחבר ועדה

תאריך

לכבוד

שם ותואר

שם המחלקה

שלום רב,

הנדון: <u>מינוי *חבר/ת ועדת הלסינקי המוסדית – (נציג/ת ציבור)*</u>

עפ״י תקנון משרד הבריאות, הנני מאשר את מינויך כחבר/ת ועדת הלסינקי המוסדית.

אני מודה לך על תרומתך למחקר ופיתוח ומאחל לך המשך עבודה פוריה.

בברכה

שם מנכ״ל המוסד הרפואי

מנהל המרכז הרפואי

העתק: *שם, יו״ר ועדת הלסינקי*

שם, יו״ר ועדת הלסינקי

שם, יו״ר ועדת הלסינקי

שם מנהל היחידה

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

נספח 2 - טופס הסכמה טלפוני להשלמת פרטים - בגירים כשירים

שלום רב,

שמי _____ואני חוקר בבית חולים איכילוב.

אני פונה אליך בבקשה לקבל הסכמתך להשתתף במחקר איסוף נתונים מגליונך הרפואי, כולל שאלון טלפוני/ אינטרנטי.

יובהר כי במקרה שלא תהיה מעוניין, לא נשתמש גם במידע הקיים בגליון הרפואי.

ברשותך, אבקש פרטי זיהוי:

שם פרטי ומשפחה:	
מס׳ תעודת זהות:	
כתובת:	
טלפון:	מייל:

מידע נוסף:

(1) החוקר/ת הראשי/ת _____ קיבל/ה ממנהל המוסד הרפואי אישור לביצוע המחקר.

(2) מטרת המחקר היא: _____

(3) כמשתתף/ת במחקר יידרש ממך: _____

(4) אי נוחות העלולה להיגרם: _____

(5) מובטח שזהותך האישית תשמר סודית על ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.

(6) אתה חופשי/ה לבחור שלא להשתתף במחקר, וחופשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותך במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותך לקבל את הטיפול המקובל. כמו כן את/ה רשאי/ת שלא לענות על כל השאלות.

האם יש למשתתף שאלות נוספות? _____

האם מסכים/ה להשתתף במחקר: _____

שם החוקר/חוקר המשנה שהסביר:	חתימתו	תאריך
תאריך ושעת השיחה:		

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

נספח 3 - טופס הסכמה טלפוני להשלמת פרטים - ילדים או בגירים הזקוקים לאפוטרופוס

שלום רב,

אני פונה בבקשה לקבל הסכמתך להשתתף במחקר איסוף נתונים מגליון הרפואי, כולל שאלון טלפוני.

יובהר כי במקרה של אי הסכמתך, לא נשתמש גם במידע מהגליון הרפואי.

ברשותך, אבקש פרטי זיהוי.

שם פרטי ומשפחה של המרואיין: ההורים/האפוטרופוס* של הקטין/האדם שמונה לו אפוטרופוס* (להלן המטופל):	
שם האם:	מס׳ תעודת זהות:
שם האב:	מס׳ תעודת זהות:
שם האפוטרופוס:	מס׳ תעודת זהות:
תאריך:	שעת שיחה:
כתובת:	מיקוד:

שם המטופל	מס׳ תעודת זהות	תאריך לידה

החוקר מצהיר, כי ההורים/ האפוטרופוסים:

א) מסכימים שהמטופל ישתתף במחקר, כמפורט במסמך זה.

ב) קיבלו מ-

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

מידע כדלקמן:

(1) כי החוקר הראשי _____ קיבל ממנהל המוסד הרפואי אישור לביצוע המחקר.

(2) כי המחקר נערך בנושא: _____

(3) כי הוסבר להורים/ אפוטרופוסים שהם חופשיים לבחור שהמטופל לא ישתתף במחקר, וכי הם חופשיים להפסיק בכל עת השתתפותו במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותו לקבל את הטיפול המקובל.

(4) כי מובטחת סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים/האפוטרופוסים[1]. סודיות זו תשמר על ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר וזהותם לא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.

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) כי במקרה של שאלון – ההורים/ אפוטרופוסים רשאים שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

ג) מידע מפורט על המחקר ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן/המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה[1]:

(1) מטרות

(2) הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר

(3) אי-הנוחות העלולה להיגרם

הצהרת החוקר/החוקר המשנה:

הנני מצהיר/ה/ים בזה כי הסכמת ההורים/ האפוטרופוסים ניתנה מרצונם החופשי וכי התרשמתי שהבינו את כל האמור לעיל. כמו-כן קיבלו עותק של טופס ההסכמה מדעת נושא תאריך וחתום כדין, ושל דף המידע המצורף אליו (אם קיים).

ההסכמה הנ״ל נתקבלה על-ידי וזאת לאחר שהסברתי להורים/לאפוטרופוסים* של המשתתף במחקר את כל האמור לעיל, ווידאתי שכל הסברי הובנו על ידם.

שם החוקר/חוקר המשנה שהסביר:	חתימתו	תאריך

*אפוטרופוס לקטין הם הורי הקטין (אא״כ נשללה אפוטרופסותם)

אפוטרופוס לגופו של בגיר הוא מי שמונה ע״י בית משפט מוסמך לשמש כנציג חוקי לקבלת החלטות על גופו של האדם לו מונה כאפוטרופוס.

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

נספח 4 – טופס בקשה ואישור לשמירת תרופות מחקר במחלקה

לכבוד
מנהל בית מרקחת, איכילוב

שם פרוטוקול : _____
מס׳ הלסינקי : _____
יזם :_____
תרופת/ תרופות המחקר :_____
התרופה רשומה/ אינה רשומה בפנקס התכשירים בישראל.

<u>אבקש את אישורכם להעברת תרופת המחקר ואחסונה במחלקה</u>
אספקת תרופות המחקר תתבצע באמצעות היזם לבית המרקחת.
לאחר אישור קבלת התרופה, יועברו התרופות למחלקה _____ בה מצויים התנאים הנאותים לאחסון התרופות ויאוחסנו בה. במרכז ינוהל מעקב אחר אחסון תרופת המחקר כמתחייב מפרוטוקול המחקר (כולל מעקב יומיומי מבוקר על טמפרטורה).
אני פרופ׳/ד״ר_____החוקר/ת הראשי/ת, אהיה אחראי/ת כלפי היזם, בית המרקחת וועדת הלסינקי על ניהול תקין, אחסון וניפוק התרופות ותיעוד כל הפעולות כפי שצוין בפרוטוקול המחקר ובהתאם לנוהלי משרד הבריאות, עקרונות ה- GCP ונהלי איכילוב.

אודה על אישורכם, בכבוד רב,
פרופ׳/ד״ר_____חוקר/ת ראשי/ת
חתימה_____תאריך _____

לכבוד, פרופ/ דר : _____
אני מאשר כי תרופות המחקר יאוחסנו וינופקו באחריות המחלקה, ובהתאם לפרוטוקול המחקר, לנוהלי משרד הבריאות, עקרונות ה- GCP ונהלי איכילוב

מנהל בית המרקחת _____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

נספח 5 – דוגמאות לאירועים הדורשים דיווח לוועדת הלסינקי וניתנים להאצלת סמכויות

דוגמאות לאירועים לגביהם ניתן לתת <u>האצלת סמכות למתאם מחקר</u> להגשת דיווחים לוועדה (כך שלא תידרש חתימת חוקר ראשי)

- שינוי פרטי יזם/נציג יזם
- מסמכים מתורגמים (לאחר שאושרו בעברית)
- גריעת חוקר
- עדכון NIH/MOH
- בקשה למחיקת אירוע
- תיקון אדמיניסטרטיבי של המסמכים (כגון עדכון גרסה, קוד פרוטוקול וכדומה)

האצלת סמכות זו דורשת כתיבת נוהל מחלקתי והפניית בקשה חתומה על ידי חוקר ראשי אל רכז הוועדה

דוגמאות לאירועים לגביהם ניתן לתת <u>האצלת סמכות לרכז ועדה</u> לאשר אירועים ללא אישור נוסף של יו״ר הוועדה

- החלפת יזם (לאחר אישור יחידת חוזים)
- החלפת / עדכון פרטי איש קשר יזם
- תעודת ביטוח מעודכנת לאחר אישור יחידת חוזים
- עדכון שם חוקר ראשי/ משנה במסמכי המחקר לאחר אישור החלפת חוקר על ידי יו״ר
- שינוי בהרכב חוקרי משנה (גריעת חוקר בלבד)
- עדכון מספר NIH/MOH
- שינוי סמנטי של שם המחקר
- תרגום מסמכים
- תיקון אדמיניסטרטיבי של המסמכים (כגון עדכון גרסה, קוד פרוטוקול וכדומה)
- מודעות פרסום (בתנאי שבהלימה למידע המפורסם באתר MyTrial/NIH)
- החלטת DSMB כשאין ממצאים
- דיווחי בטיחות שבתקופה עליה מדווח לא היו אירועים
- בקשה למחיקת אירוע

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 : 09.2.1
	נושא : ועדת הלסינקי	תאריך אישור : נובמבר 1999
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אפריל 2024
	שם נוהל : נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם– ועדת הלסינקי המוסדית במרכז הרפואי ת״א	מהדורה : 13
		דף 66 מתוך **95** דפים

- החלטות דיון יו״ר ״לא מאושר״ עבור דיווחים שאינם עומדים בנהלי משרד הבריאות ובית חולים
- שאלון אבטחת מידע מאושר על ידי ממונה אבטחת מידע
- אישורו של מר שלום זרצקי להיתכנות תקציבית של המחקר
- עדכון מנהלי מחלקה בטופס 1

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

נספח 6 - טופס הסכמה לטיפול חמלה או טיפול חמלה דחוף – בגיר

טופס ההסכמה מנוסח בלשון זכר, אולם הוא מיועד לנשים ולגברים כאחד.

אני החתום מטה:

שם פרטי ושם משפחה:	
מס׳ ת״ז	
כתובת:	מיקוד:

א) מצהיר בזאת, שאני מסכים להשתתף בטיפול חמלה כפי שמפורט במסמך זה.

ב) מצהיר בזאת שבזמן החתימה על מסמך זה אינני משתתף בניסוי קליני אחר הכולל שימוש במוצר מחקר, ומתחייב שלא להשתתף בשום ניסוי קליני אחר הכולל שימוש במוצר מחקר במהלך טיפול החמלה הנוכחי.

ג) מצהיר בזאת שקיבלתי הסברים מאת:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

1) כי הרופא המטפל קיבל אישור מהמנהל הכללי של המוסד הרפואי וממשרד הבריאות למתן טיפול חמלה זה.

2) כי לרופא המטפל ולצוות של הרופאים הנוספים אין זיקה אל ממן הניסוי
אם קיים כזה – ציין:

3) שטיפול החמלה ניתן לי לטיפול במחלה _____ ע״י תרופת/תרופות מחקר שלהלן:_____ (להלן: ״טיפול החמלה״).

אני מודע לכך כי טיפול החמלה הינו ניסיוני, כי לא נרשם או אושר לשימוש במדינה כלשהיא לטיפול במחלה ממנה אני סובל, וכי מכלול תופעות הלוואי והסיכונים שלו עדיין אינם ידועים.
אני רשאי לבחור לא להשתתף בטיפול חמלה, ושיש לי אפשרות לחדול מלהשתתף בטיפול בכל שלב, וכל זאת מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול המקובל.

4) במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי לא להשיב על השאלות הכלולות בשאלון, על כולן או על חלקן.

5) מובטח לי שזהותי האישית תישאר חסויה על ידי כל העוסקים והמעורבים בטיפול, ושהיא לא תיחשף בשום פרסום, כולל פרסומים מדעיים.

6) **החברה המספקת/מייצרת את המוצר/התרופות שיינתנו לי במסגרת טיפול החמלה (להלן: ״החברה״) אינם נושאים באחריות לכל נזק, ישיר או עקיף, שעלול להיגרם לי כתוצאה מטיפול**

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

החמלה. כמו כן, המוסד הרפואי אינו נושא באחריות לכל נזק, ישיר או עקיף, כתוצאה מקבלת טיפול החמלה במסגרתו, ואני נושא באחריות בלעדית מלאה לכל סיכון הנובע מהסכמתי לקבל את טיפול החמלה.

7) ידוע לי, כי החברה אינה חייבת לממן עבורי את המוצר/התרופות המסופקים במסגרת טיפול החמלה, וכי היא רשאית להפסיק את מתן הטיפול בכל עת, עפ״י שיקול דעתה.

8) מובטחת לי נכונות להשיב על שאלותיי וכי מומלץ לי להיוועץ ברופא משפחה ובגורמים נוספים (למשל: קרובי משפחה וכיו״ב) בנוגע להחלטתי להשתתף בטיפול החמלה ו/או להמשיך להשתתף בו.

9) לא ידוע אם טיפול החמלה יפגע בעובר; לכן נשים הרות, מיניקות או נשים העשויות להרות במהלך הטיפול לא תקבלנה טיפול.

10) אני רשאי לפנות לרופא המטפל או לצוות המטפל במחלקה עם כל בעיה הקשורה לטיפול החמלה, בכל שעות היממה מס׳ טלפון _____

11) אני מצהיר בזה שקיבלתי מידע מפורט על טיפול החמלה, על פי הנושאים המפורטים להלן:

מבוא

אתה מוזמן להשתתף בטיפול חמלה. מסמך זה נחוץ כדי לסייע לך להחליט אם ברצונך להשתתף. עליך להבין באופן מלא במה כרוכה ההשתתפות בטרם תסכים לקחת חלק בטיפול חמלה זה. אם יש לך שאלות כלשהן, אשר אינן מוסברות באופן מלא במסמך זה, אל תהססו לשאול את הרופא המטפל. אל תסכים להשתתף, אלא אם אתה שלם לחלוטין עם כל ההליכים הכרוכים בטיפול זה והסיכונים האפשריים שלו. למען הבריאות שלך מומלץ שתשוחח עם כל אדם שתבחר, כולל הרופא האישי שלך, או שתיידע אותו על השתתפותך האפשרית בטיפול חמלה זה. גם הרופא המטפל יודיע לרופא האישי שלך על השתתפותך בטיפול זה, מלבד אם לא תסכים לכך.

אנא שאל אותנו כל שאלה בנושא שאינו ברור לך, או אם אתה רוצה פרטים נוספים.

אם יש לך שאלות או משהו אל מובן במסמך זה עליך לשאול את הרופא המטפל שלך. אל תחתום על טופס זה עד שהרופא ענה על כל שאלותיך והחלטת שאתה אכן רוצה לקבל טיפול זה.

התבקשת לשקול את השתתפותך בטיפול חמלה זה כיוון שאובחן אצלך לאחרונה המחלה: _____.

מהו טיפול החמלה שהסכמתי לקבל?

_____

_____

_____

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

_____

_____

תכנית **הטיפול:**

_____

_____

_____

מה קורה לאחר שטיפול החמלה מסתיים או אם המחלה שלי התקדמה?

בכל שלב במהלך הטיפול, היה ורופא המטפל קובע שמחלתך מתקדמת, או אם אתה חווה אירועים חריגים חמורים, טיפולי החמלה יופסקו. אתה והרופא המטפל תחליטו איזה טיפול עתידי מתאים לך, אם בכלל, וייתכן שתקבל טיפולים חלופיים.

כאשר רופא המטפל שלך יחליט להפסיק את טיפול החמלה, או אם, לדעתו, מחלתך החמירה, אתה תסיים את טיפול החמלה ותעבור את הבדיקות וההליכים הבאים בתוך _____ יום מהטיפול האחרון שלך: _____

_____

_____

מעקב נוסף:

במהלך הטיפול, הרופא המטפל ו/או הצוות המטפל ייצור איתך קשר אחת לכל ___ חודשים כדי לבדוק אילו טיפולים אתה מקבל באותו זמן וכיצד אתה מרגיש, וזאת עד _____ שנים לאחר סיום טיפול הטיפול. יתכן, כי המעקב יחייב ביקור בביה״ח, וכי תתבקש להשיב על סדרה של שאלות שיבררו איך אתה מרגיש ומה יכולתך לבצע משימות יומיומיות. ייתכן שייצרו עמך קשר לצורכי מעקב בהזדמנויות נוספות, באמצעות הטלפון.

מעקב זה יימשך עד שייקבע שיש מידע מספיק וזמין כדי להשלים את הטיפול.

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

האם השתתפותי בטיפול זה תהיה כרוכה בתשלום מצדי: <u>כן / לא (ימולא ע״י הרופא המטפל)</u>

האם אקבל תשלום תמורת השתתפותי בטיפול זה?

לא תקבל תשלום תמורת השתתפותך בטיפול זה.

מה יקרה אם אפגע או אחלה בעת השתתפותי בטיפול החמלה?

אם נפגעת או חלית כתוצאה ישירה מהשתתפותך בטיפול החמלה, פנה מיד לרופא המטפל.
ייתכן שתצטרך לקבל טיפול רפואי שאינו מפורט במסמך זה. החברה ו/או המוסד הרפואי לא יכסו את העלויות של טיפול כזה, אפילו יידרש עבור טיפול בפגיעה שנגרמה כתוצאה מטיפול החמלה (ראה את הדיון בנושא פגיעות כתוצאה מהטיפול חמלה, להלן). יחד עם זאת, הטיפול הרפואי יינתן לך ויהיה זמין עבורך, היה ותזדקק לו.

האם אפיק תועלת מהשתתפותי בטיפול החמלה?

אין שום ערובה לכך שהשתתפותך בטיפול חמלה זה תעזור לך. מחלתך עשויה להשתפר או להחמיר במהלך השתתפותך בטיפול זה.
יתכן, כי המידע מטיפול זה עשוי לסייע לחוקרים לגלות בדיקות או תרופות חדשות כדי לעזור לאחרים בעתיד.

החלטתך להשתתף בטיפול החמלה היא לחלוטין מרצונך החופשי. אינך חייב להשתתף בטיפול אם אינך רוצה בזאת, ובאפשרותך לשנות את דעתך בכל עת. לא יחול עליך כל קנס ולא תאבד כל יתרון מלבד היתרונות הקשורים לטיפול. הטיפול הרפואי השגרתי שלך במוסד הרפואי לא ישתנה אם תחליט שלא להשתתף בטיפול חמלה. אם תחליט להשתתף בטיפול חמלה זה, תקבל מיד כל מידע העשוי להשפיע על נכונותך להמשיך בטיפול חמלה.
אם תחליט לפרוש מהטיפול, עליך:

- להודיע לרופא המטפל אודות הסיבות להחלטתך;
- להשלים את ביקור 'סיום טיפול'. בנוסף, ישאלו אותך באיזו מידה אתה מוכן להשתתף בשלב המעקב של הטיפול; המשך מעקב זה יספק מידע חשוב הדרוש לשם קבלת החלטות לגבי הטיפול.

בנוסף לכך, הרופא המטפל או יוזם המחקר רשאי להחליט להוציא אותך מהטיפול ללא רשותך, אם:

א. לא תציית להוראות הרופא המטפל
ב. תפתח מחלה קשה שאינה קשורה להשתתפות בטיפול
ג. מחלתך תחמיר או תתחיל בקבלת טיפול אחר בגינה

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

ד. הרופא המטפל יחליט שהשתתפות במחקר אינה לטובתך

ה. הרשות הרגולטורית האחראית או ועדת ביקורת מוסדית/ועדת אתיקה בלתי תלויה (IRB/IEC) יחליטו להפסיק את הטיפול

ו. נכנסת להיריון, בכוונתך להיכנס להיריון או שאת מיניקה במהלך טיפול זה.

אם תוצא מהטיפול, ייתכן שתעבור כמה בדיקות כדי להגן על בטיחותך. הרופא המטפל עשוי להמליץ גם על טיפולים אחרים.

תופעות לוואי וסיכונים אפשריים

כל מי שנוטל חלק בטיפול חמלה זה יהיה בהשגחה צמודה לזיהוי תופעות לוואי כלשהן. ייתכן שתתרחשנה תופעות לוואי המצריכות טיפול תרופתי או טיפול אחר. תופעות הלוואי עשויות להיות קלות או חמורות ביותר, הן עשויות להימשך זמן רב או לגרום תופעות שליליות קבועות, או עלולות אף לגרום למוות. עליך לשוחח מיד עם הרופא המטפל שלך על כל תופעת לוואי שיש לך במהלך השתתפותך בטיפול. להלן רשימת הסיכונים הפוטנציאליים בגין טיפול החמלה:

_____

_____

_____

_____

חשוב שתודיע לרופא שלך על כל התרופות ותוספי התזונה שאתה נוטל, וכן לדווח לרופא המטפל שלך מיד על הופעת כל תסמין חריג..

תופעות לוואי בסבירות נמוכה

ישנן תופעות לוואי נוספות הנחשבות לאפשריות. קיימת אפשרות, אך בסבירות נמוכה ביותר, להלן:_____

_____

_____

_____

נא לבדוק עם הרופא שלך כל שאלה לגבי תרופה כלשהי מהתרופות שבהן משתמשים בטיפול זה.

האם אני עלול לסבול מבעיות בריאות אחרות אם אשתתף בטיפול חמלה זה?

_____

_____

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

_____

_____

הסבר לגבי טיפולים חלופיים, יתרונותיהם וחסרונותיהם (אם יש) למשתתף

אינך חייב להשתתף בטיפול זה כדי לקבל טיפול למחלתך. הרופא המטפל ישוחח איתך על טיפולים שאינם ניסיוניים למחלתך, בין היתר:

_____

_____

_____

אנא שוחח עם הרופא המטפל שלך על אפשרויות אלה. תוכל להמשיך לקבל טיפול מהרופא שלך גם אם אתה לא משתתף בטיפול זה.

מידע רלוונטי אחר, (כפי שנמסר על ידי החברה)

_____

_____

_____

תרופות אחרות ותזונה

אנא יידע את הרופא המטפל לגבי כל התרופות שאתה נוטל או על כל שינוי בטיפול הרגיל שלך במהלך טיפול החמלה. הדבר כולל גם תרופות של רפואה אלטרנטיבית או תרופות ללא מרשם, שלהן עשויות להיות השפעות גומלין עם טיפול החמלה שלך.

אנו מעודדים אותך ליידע את רופא המשפחה שלך על השתתפותך בטיפול זה גם אם הוא אינו מעורב ישירות בטיפול רפואי זה.

היריון (אם רלוונטי)

אם ביכולתך להרות, תצטרכי לעבור בדיקת דם לפני תחילת הטיפול כדי לבדוק אם את בהיריון. כמו כן, הרופא המטפל ישוחח איתך על שיטות למניעת היריון שבהן תידרשי להשתמש במהלך הטיפול. ישנן שיטות למניעת היריון שאינן פועלות כשנוטלים תרופות מסוימות; הרופא המטפל ישוחח איתך בעניין זה.

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

אם הרית או חושבת שאולי הרית במהלך הטיפול או במהלך 28 ימים לאחר שהפסקת ליטול את תרופת הטיפול חמלה, אמרי זאת לרופא המטפל מיד. ייתכן שיפסיקו את השתתפותך בטיפול מטעמי בטיחות. כמו כן אנא ידעי את הרופא שיטפל בך במהלך ההיריון שהשתתפת בטיפול זה. הרופא המטפל יבקש ממך או מהרופא המטפל בהיריון שלך לספק עדכונים על התקדמות ההיריון שלך ועל תוצאת ההיריון. הרופא המטפל יעביר מידע זה לחברה לשם ניטור ומעקב בטיחותי.

פרטיות וחיסיון

אתה מסכים, כי במהלך טיפול זה יתעדו את הפרטים האישיים שלך (מבלי להזכיר את שמך), ואת המידע הרפואי שלך, והוא יהיה זמין לבדיקה על ידי החברה להערכת התוצאות.

לפני העברת המידע הרפואי שלך לחברה, הוא יקודד, והנתונים האישיים שלך יישארו חסויים.

אתה מסכים, כי החוקר ואנשים מורשים אחרים המעורבים במחקר, כמו גם הרשויות הרגולטוריות ורשויות הבריאות , יהיו רשאים לעיין במידע הרפואי שלך למטרות ניטור או למטרות רגולטוריות. המידע הרפואי שלך יקודד לפני העברתו.

התוצאות האפשריות של טיפול חמלה זה יוצגו בכנסים או בפרסומים, אך זהותך לא תיחשף.

הנך מתבקש לאשר את השימוש במידע רפואי (ללא פרטים מזהים) או את חשיפתו. אם אינך מאשר זאת, אינך יכול/אתה יכול לקבל טיפול חמלה זה.

אנא סמן : **<u>אני / איני מסכים/ה לשימוש במידע רפואי ללא פרטים מזהים או את חשיפתו.</u>**

באפשרותך לבטל את ההרשאה לשימוש במידע הרפואי שלך ושיתופו בכל עת על-ידי משלוח של הודעה בכתב לרופא המטפל.

ההרשאה לשימוש במידע רפואי ורגישותו תישאר בתוקף עד שתחזור בך או תבטל אותה.

עם סיום הטיפול, המידע הרפואי שלך יאוחסן במסד נתונים וניתן יהיה לעשות בו שימוש חוזר או לחשוף אותו שוב. אם ייעשה בו שימוש חוזר או שהוא ייחשף שוב, זהותך תישאר חסויה, והנתונים ישולבו בשאר הנתונים של מקבלי אותו טיפול.

זכותך לבדוק את הרשומות הרפואיות שלך ואת רשומות הטיפול

זכותך לבדוק את הרשומות הרפואיות שלך בכל עת במהלך טיפול זה, אך הרופא המטפל לא חייב לתת לך מידע קליני הקשור לטיפול החמלה, שאינו קיים בתיק הרפואי שלך.

עם מי אני יכול לשוחח אודות טיפול החמלה?

בכל שאלה או תהייה בנוגע לטיפול החמלה תוכל/י להתקשר לרופא המטפל במספר הטלפון _____. יחד עם זאת, אם יש לך שאלות הנוגעות לזכויותיך בטיפול או אם ברצונך להעלות סוגיות אתיות או בכל מקרה של חוסר נוחות, ניתן להפנות את השאלות לצוות המטפל או

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

לרופא המטפל הראשי. אל תהסס/י להעלות את טענותיך בכתב ולהפנותן ליחידה לפניות הציבור במוסד הרפואי, והן תעניינה כמיטב יכולתנו.

אני מצהיר בזאת שהסכמתי הנ״ל ניתנה מרצוני החופשי ושהבנתי את כל האמור לעיל. בנוסף לכך, קיבלתי עותק של טופס ההסכמה מדעת ושל דף המידע המצורף (אם קיים כזה) אליו.

בחתימתי על טופס הסכמה זה, אני מעניק למוסד הרפואי, לוועדת הלסינקי המוסדית ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיק הרפואי שלי לצורך אימות שיטות טיפול החמלה והנתונים הקליניים. גישה זו לתיק הרפואי שלי תתבצע תוך שמירה על סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

אני מסכים בזאת כי המידע לגבי השתתפותי בטיפול החמלה יועבר לרופא המטפל בקופת החולים שבה אני מבוטח. אני מודע לכך שמידע זה ישמש אך ורק לצורך טיפול רפואי ומעקב.

שם המשתתף בטיפול חמלה	**חתימת המשתתף בטיפול חמלה**	**תאריך**

במידת הצורך[1]:

שם העד הבלתי תלוי	**מספר ת״ז:**	**חתימת העד**	**תאריך**

הצהרת הרופא המטפל:

הסכמה זו דלעיל ניתנה לי לאחר שהסברתי למשתתף בטיפול החמלה את כל המפורט לעיל ולאחר שווידאתי שהוא הבין את כל ההסברים שלי.

שם הרופא המטפל	**חתימתו**	**תאריך**

1 – במקרה שהמשתתף בטיפול חמלה או נציגו המשפטי אינם יכולים לקרוא את טופס ההסכמה מדעת, על עד בלתי תלוי להיות נוכח בזמן ההסבר על מהות טיפול החמלה. לאחר שהמשתתף או נציגו המשפטי הביעו את הסכמתם בעל פה להשתתפות בטיפול, העד יחתום על טופס ההסכמה מדעת ויציין את תאריך החתימה.

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

נספח 7 - טופס הסכמה לטיפול חמלה או טיפול חמלה דחוף – ההורים/האפוטרופוס* של הקטין/האדם שמונה לו אפוטרופוס*

טופס ההסכמה מנוסח בלשון זכר, אולם הוא מיועד לנשים ולגברים כאחד.

אנו החתומים מטה,ההורים/האפוטרופוס* של הקטין/האדם שמונה לו אפוטרופוס*

שם: _____, ת.ז. מס׳ _____ (להלן: ״הקטין״)

שם הורה/אפוטרופוס של קטין/האדם שמונה לו אפוטרופוס* 1:	שם הורה/אפוטרופוס של קטין/האדם שמונה לו אפוטרופוס* 2:
ת״ז:	ת״ז:
כתובת:	כתובת:
מיקוד:	מיקוד:

א) מצהירים בזאת, שאנו מסכימים שהקטין ישתתף בטיפול חמלה כפי שמפורט במסמך זה.

ב) מצהירים בזאת שבזמן החתימה על מסמך זה הקטין איננו משתתף בניסוי קליני אחר הכולל שימוש במוצר מחקר, ומתחייב ים בשמו שלא ישתתף בשום ניסוי קליני אחר הכולל שימוש במוצר מחקר במהלך טיפול החמלה הנוכחי.

ג) מצהירים בזאת שקיבלתי הסברים מאת:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

1) כי הרופא המטפל קיבל אישור מהמנהל הכללי של המוסד הרפואי וממשרד הבריאות למתן טיפול חמלה זה.

2) כי לרופא המטפל ולצוות של הרופאים הנוספים אין זיקה אל מממן הניסוי אם קיים כזה – ציין:

3) שטיפול החמלה ניתן לקטין לטיפול במחלה _____ ע״י תרופת/תרופות המחקר שלהלן:_____
(להלן: ״טיפול החמלה״).

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

אנו מודעים לכך כי טיפול החמלה הינו ניסיוני, כי לא נרשם או אושר לשימוש במדינה כלשהיא לטיפול במחלה ממנה הקטין סובל, וכי מכלול תופעות הלוואי והסיכונים שלו עדיין אינם ידועים.

4) הוסבר לנו כי אנו רשאים לבחור שהקטין לא ישתתף בטיפול חמלה, ושיש לו אפשרות לחדול מלהשתתף בטיפול בכל שלב, וכל זאת מבלי לפגוע בזכותו לקבל את הטיפול המקובל.

5) במקרה של מילוי שאלון – אנו רשאים לא להשיב על השאלות הכלולות בשאלון, על כולן או על חלקן.

6) מובטח לי שזהותו האישית של הקטין תישאר חסויה על ידי כל העוסקים והמעורבים בטיפול, ושהיא לא תיחשף בשום פרסום, כולל פרסומים מדעיים.

7) **החברה המספקת/מייצרת את המוצר/התרופות שיינתנו לקטין במסגרת טיפול החמלה (להלן: ״החברה״) אינם נושאים באחריות לכל נזק , ישיר או עקיף, שעלול להיגרם לקטין כתוצאה מטיפול החמלה. כמו כן, המוסד הרפואי אינו נושא באחריות לכל נזק, ישיר או עקיף, כתוצאה מקבלת טיפול החמלה במסגרתו, ואנו נושאים באחריות בלעדית מלאה לכל סיכון הנובע מהסכמתנו לתת את טיפול החמלה לקטין.**

8) ידוע לנו, כי החברה אינה חייבת לממן עבורי את המוצר/התרופות המסופקים במסגרת טיפול החמלה, וכי היא רשאית להפסיק את מתן הטיפול בכל עת, עפ״י שיקול דעתה.

9) מובטחת לנו נכונות להשיב על שאלותינו וכי מומלץ לנו להיוועץ ברופא משפחה ובגורמים נוספים (למשל: קרובי משפחה וכיו״ב) בנוגע להחלטתנו שהקטין ישתתף בטיפול החמלה ו/או ימשיך להשתתף בו.

10) אנו רשאים לפנות לרופא המטפל או לצוות המטפל במחלקה עם כל בעיה הקשורה לטיפול החמלה, בכל שעות היממה מס׳ טלפון _____

11) אנו מצהירים בזה שקיבלנו מידע מפורט על טיפול החמלה, על פי הנושאים המפורטים להלן:

מבוא

הקטין מוזמן להשתתף בטיפול חמלה. מסמך זה נחוץ כדי לסייע לכם להחליט אם ברצונכם שהקטין ישתתף. עליכם להבין באופן מלא במה כרוכה ההשתתפות בטרם תסכימו שהקטין יקח חלק בטיפול חמלה זה. אם יש לכם שאלות כלשהן, אשר אינן מוסברות באופן מלא במסמך זה, אל תהססו לשאול את הרופא המטפל. אל תסכימו להשתתף, אלא אם אתם שלמים לחלוטין עם כל ההליכים הכרוכים בטיפול זה והסיכונים האפשריים שלו. למען הבריאות של הקטין, מומלץ שתשוחחו עם כל אדם שתבחרו, כולל הרופא האישי של הקטין, או שתיידעו אותו על השתתפות הקטין האפשרית בטיפול

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

חמלה זה. גם הרופא המטפל יודיע לרופא האישי של הקטין על השתתפותו בטיפול זה, מלבד אם לא תסכימו לכך.

אנא שאלו אותנו כל שאלה בנושא שאינו ברור לכם, או אם אתם רוצים פרטים נוספים.

אם יש לכם שאלות או משהו לא מובן במסמך זה עליכם לשאול את הרופא המטפל של הקטין. אל תחתמו על טופס זה עד שהרופא ענה על כל שאלותיכם והחלטתם שאתם אכן רוצים שהקטין יקבל טיפול זה.

התבקשתם לשקול את השתתפות הקטין בטיפול חמלה זה כיוון שאובחן אצל הקטין לאחרונה המחלה _____ .

מהו טיפול החמלה שהסכמנו שהקטין יקבל?

_____

_____

_____

_____

_____

תכנית הטיפול:

_____

_____

_____

_____

מה קורה לאחר שטיפול החמלה מסתיים או אם המחלה של הקטין התקדמה?

בכל שלב במהלך הטיפול, היה ורופא המטפל קובע שמחלת הקטין מתקדמת, או אם הקטין חווה אירועים חריגים חמורים, טיפולי החמלה יופסקו. אתם והרופא המטפל תחליטו איזה טיפול עתידי מתאים לקטין, אם בכלל, וייתכן שיקבל טיפולים חלופיים.

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

כאשר הרופא המטפל של הקטין יחליט להפסיק את טיפול החמלה, או אם, לדעתו, מחלת הקטין החמירה, הוא יסיים את טיפול החמלה ויעבור את הבדיקות וההליכים הבאים בתוך ___ יום מהטיפול האחרון שלו:

מעקב נוסף:

במהלך הטיפול, הרופא המטפל ו/או הצוות המטפל ייצור איתכם קשר אחת לכל ___ חודשים כדי לבדוק אילו טיפולים הקטין מקבל באותו זמן וכיצד הוא מרגיש, וזאת עד _____ שנים לאחר סיום טיפול הטיפול. יתכן, כי המעקב יחייב ביקור בביה״ח, וכי תתבקשו להשיב על סדרה של שאלות שיבררו איך הקטין מרגיש ומה יכולתו לבצע משימות יומיומיות. ייתכן שייצרו עמכם קשר לצורכי מעקב בהזדמנויות נוספות, באמצעות הטלפון.

מעקב זה יימשך עד שייקבע שיש מידע מספיק וזמין כדי להשלים את הטיפול.

האם ההשתתפות בטיפול זה תהיה כרוכה בתשלום מצדי
כן / לא (ימולא ע״י הרופא המטפל)

האם נקבל תשלום תמורת השתתפותי בטיפול זה?

לא תקבל תשלום תמורת השתתפותך בטיפול זה.

מה יקרה אם הקטין יפגע או יחלה בעת השתתפותו בטיפול החמלה?

אם הקטין נפגע או חלה כתוצאה ישירה מהשתתפותו בטיפול החמלה, פנו מיד לרופא המטפל.

ייתכן שהקטין יצטרך לקבל טיפול רפואי שאינו מפורט במסמך זה. החברה ו/או המוסד הרפואי לא יכסו את העלויות של טיפול כזה, אפילו יידרש עבור טיפול בפגיעה שנגרמה כתוצאה מטיפול החמלה (ראה את הדיון בנושא פגיעות כתוצאה מהטיפול חמלה, להלן). יחד עם זאת, הטיפול הרפואי יינתן לך ויהיה זמין עבורך, היה ותזדקק לו.

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

האם הקטין יפיק תועלת מהשתתפותו בטיפול החמלה?

אין שום ערובה לכך שהשתתפות הקטין בטיפול חמלה זה תעזור לו. מחלתו עשויה להשתפר או להחמיר במהלך השתתפותו בטיפול זה.

יתכן, כי המידע מטיפול זה עשוי לסייע לחוקרים לגלות בדיקות או תרופות חדשות כדי לעזור לאחרים בעתיד.

החלטתכם שהקטין ישתתף בטיפול החמלה היא לחלוטין מרצונכם החופשי. אינכם חייבים לשתף את הקטין בטיפול אם אינכם רוצים בזאת, ובאפשרותכם לשנות את דעתכם בכל עת. לא יחולו עליכם כל קנס ולא תאבדו כל יתרון מלבד היתרונות הקשורים לטיפול. הטיפול הרפואי השגרתי של הקטין במוסד הרפואי לא ישתנה אם תחליטו שלא ישתתף בטיפול החמלה. אם תחליטו שהקטין ישתתף בטיפול חמלה זה, תקבלו מיד כל מידע העשוי להשפיע על נכונותכם שימשיך בטיפול חמלה.

אם תחליטו שהקטין יפרוש מהטיפול, עליכם:

- להודיע לרופא המטפל אודות הסיבות להחלטתכם;
- להשלים את ביקור 'סיום טיפול'. בנוסף, ישאלו אתכם באיזו מידה אתם מוכנים שהקטין ישתתף בשלב המעקב של הטיפול; המשך מעקב זה יספק מידע חשוב הדרוש לשם קבלת החלטות לגבי הטיפול.

בנוסף לכך, הרופא המטפל או יוזם המחקר רשאי להחליט להוציא את הקטין מהטיפול ללא רשותכם, אם:

א. הקטין לא יציית להוראות הרופא המטפל
ב. תתפתח מחלה קשה שאינה קשורה להשתתפות בטיפול
ג. מחלת הקטין תחמיר או שיתחיל בקבלת טיפול אחר בגינה
ד. הרופא המטפל יחליט שהשתתפות במחקר אינה לטובת הקטין
ה. הרשות הרגולטורית האחראית או ועדת ביקורת מוסדית/ועדת אתיקה בלתי תלויה (IRB/IEC) יחליטו להפסיק את הטיפול

אם הקטין יוצא מהטיפול, ייתכן שיעבור כמה בדיקות כדי להגן על בטיחותו. הרופא המטפל עשוי להמליץ גם על טיפולים אחרים.

6. <u>תופעות לוואי וסיכונים אפשריים:</u>

כל מי שנוטל חלק בטיפול חמלה זה יהיה בהשגחה צמודה לזיהוי תופעות לוואי כלשהן. ייתכן שתתרחשנה תופעות לוואי המצריכות טיפול תרופתי או טיפול אחר. תופעות הלוואי עשויות להיות קלות או חמורות ביותר, הן עשויות להימשך זמן רב או לגרום תופעות שליליות קבועות, או עלולות אף

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

לגרום למוות. עליכם לשוחח מיד עם הרופא המטפל של הקטין על כל תופעת לוואי שיש לו במהלך השתתפותו בטיפול. להלן רשימת הסיכונים הפוטנציאליים בגין טיפול החמלה:

_____

_____

_____

_____

_____

חשוב שתודיעו לרופא של הקטין על כל התרופות ותוספי התזונה שהוא נוטל, וכן לדווח לרופא המטפל שלו מיד על הופעת כל תסמין חריג..

<u>תופעות לוואי בסבירות נמוכה:</u>

ישנן תופעות לוואי נוספות הנחשבות לאפשריות. קיימת אפשרות, אך בסבירות נמוכה ביותר, להלן:

_____

_____

_____

_____

נא לבדוק עם הרופא של הקטין כל שאלה לגבי תרופה כלשהי מהתרופות שבהן משתמשים בטיפול זה.

7. **<u>האם הקטין עלול לסבול מבעיות בריאות אחרות אם ישתתף בטיפול חמלה זה?</u>**

_____

_____

_____

_____

_____

8. **<u>הסבר לגבי טיפולים חלופיים, יתרונותיהם וחסרונותיהם (אם יש) לקטין:</u>**

הקטין אינו חייב להשתתף בטיפול זה כדי לקבל טיפול למחלתו. הרופא המטפל ישוחח איתכם על טיפולים שאינם ניסיוניים למחלתו, בין היתר:

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

_____

_____

_____

_____

אנא שוחחו עם הרופא המטפל של הקטין על אפשרויות אלה. הקטין יוכל להמשיך לקבל טיפול מהרופא שלו גם אם אתה לא משתתף בטיפול זה.

9. **<u>מידע רלוונטי אחר, (כפי שנמסר על ידי החברה):</u>**

_____

_____

_____

_____

תרופות אחרות ותזונה

אנא יידעו את הרופא המטפל לגבי כל התרופות שהקטין נוטל או על כל שינוי בטיפול הרגיל שלו במהלך טיפול החמלה. הדבר כולל גם תרופות של רפואה אלטרנטיבית או תרופות ללא מרשם, שלהן עשויות להיות השפעות גומלין עם טיפול החמלה שלך.

אנו מעודדים אתכם ליידע את רופא המשפחה של הקטין על השתתפותו בטיפול זה גם אם הוא אינו מעורב ישירות בטיפול רפואי זה.

10. **<u>פרטיות וחיסיון</u>**

אתם מסכימים, כי במהלך טיפול זה יתעדו את הפרטים האישיים של הקטין (מבלי להזכיר את שמו), ואת המידע הרפואי שלו, והוא יהיה זמין לבדיקה על ידי החברה להערכת התוצאות.

לפני העברת המידע הרפואי של הקטין לחברה, הוא יקודד, והנתונים האישיים שלו יישארו חסויים.

אתם מסכימים, כי החוקר ואנשים מורשים אחרים המעורבים במחקר, כמו גם הרשויות הרגולטוריות ורשויות הבריאות , יהיו רשאים לעיין במידע הרפואי של הקטין למטרות ניטור או למטרות רגולטוריות.

המידע הרפואי שלו יקודד לפני העברתו.

התוצאות האפשריות של טיפול חמלה זה יוצגו בכנסים או בפרסומים, אך זהות הקטין לא תיחשף.

<u>אם אינכם רוצים להתיר את השימוש במידע הרפואי של הקטין :</u>

הנכם מתבקשים לאשר את השימוש במידע רפואי (ללא פרטים מזהים) או את חשיפתו. אם אינכם מאשרים זאת, הקטין לא יוכל לקבל טיפול חמלה זה.

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

- אנא סמן הנ״ל:

אנו / איננו מסכימים לשימוש במידע רפואי ללא פרטים מזהים או את חשיפתו.

<u>עם זאת, בנוגע לביטול האישור:</u>

באפשרותכם לבטל את ההרשאה לשימוש במידע הרפואי של הקטין ושיתופו בכל עת על-ידי משלוח של הודעה בכתב לרופא המטפל.

<u>פקיעת תוקף האישור</u>

ההרשאה לשימוש במידע רפואי ורגישותו תישאר בתוקף עד שתחזרו בכם או תבטלו אותה.

עם סיום הטיפול, המידע הרפואי של הקטין יאוחסן במסד נתונים וניתן יהיה לעשות בו שימוש חוזר או לחשוף אותו שוב. אם ייעשה בו שימוש חוזר או שהוא ייחשף שוב, זהות הקטין תישאר חסויה, והנתונים ישולבו בשאר הנתונים של מקבלי אותו טיפול.

<u>זכותכם לבדוק את הרשומות הרפואיות של הקטין ואת רשומות הטיפול</u>

זכותכם לבדוק את הרשומות הרפואיות של הקטין בכל עת במהלך טיפול זה, אך הרופא המטפל אינו חייב לתת לכם מידע קליני הקשור לטיפול החמלה, שאינו קיים בתיק הרפואי של הקטין.

עם מי ניתן לשוחח אודות טיפול החמלה?

בכל שאלה או תהייה בנוגע לטיפול החמלה תוכלו להתקשר לרופא המטפל של הקטין במספר הטלפון _____. יחד עם זאת, אם יש לכם שאלות הנוגעות לזכויות הקטין בטיפול או אם ברצונכם להעלות סוגיות אתיות או בכל מקרה של חוסר נוחות, ניתן להפנות את השאלות לצוות המטפל או לרופא המטפל הראשי. אל תהססו להעלות את טענותיכם בכתב ולהפנותן ליחידה לפניות הציבור במוסד הרפואי, והן תענינה כמיטב יכולתנו.

אנו מצהירים בזאת שהסכמתנו הנ״ל ניתנה מרצוננו החופשי ושהבנו את כל האמור לעיל. בנוסף לכך, קיבלנו עותק של טופס ההסכמה מדעת ושל דף המידע המצורף אליו(אם קיים כזה).

בחתימתנו על טופס הסכמה זה, אנו מעניקים למוסד הרפואי, לוועדת הלסינקי המוסדית ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיק הרפואי של הקטין לצורך אימות שיטות טיפול החמלה והנתונים הקליניים. גישה זו לתיק הרפואי של הקטין תתבצע תוך שמירה על סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

אנו מסכימים בזאת כי המידע לגבי השתתפות הקטין בטיפול החמלה יועבר לרופא המטפל בקופת החולים שבה הוא מבוטח. אנו מודעים לכך שמידע זה ישמש אך ורק לצורך טיפול רפואי ומעקב.

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

שם הקטין המשתתף בטיפול חמלה	**חתימת הורה**/אפוטרופוס של קטין/האדם שמונה לו אפוטרופוס* **1**	**חתימת הורה**/אפוטרופוס של קטין/האדם שמונה לו אפוטרופוס* **2**	**תאריך**

במידת הצורך[1]**:**

שם העד הבלתי תלוי	**מספר ת״ז:**	**חתימת העד**	**תאריך**

<u>הצהרת הרופא המטפל:</u>

הסכמה זו דלעיל ניתנה לי לאחר שהסברתי להורי הקטין המשתתף בטיפול החמלה את כל המפורט לעיל ולאחר שווידאתי שהבינו את כל ההסברים שלי.

שם הרופא המטפל	**חתימתו**	**תאריך**

*אפוטרופוס <u>לקטין</u> הם הורי הקטין (אא״כ נשללה אפוטרופסותם)

אפוטרופוס <u>לגופו</u> של <u>בגיר</u> הוא מי שמונה ע״י בית משפט מוסמך לשמש כנציג חוקי לקבלת החלטות על גופו של האדם לו מונה כאפוטרופוס.

** במקרה שהמשתתף בטיפול חמלה או נציגו המשפטי אינם יכולים לקרוא את טופס ההסכמה מדעת, על עד בלתי תלוי להיות נוכח בזמן ההסבר על מהות טיפול החמלה. לאחר שהמשתתף או נציגו המשפטי הביעו את הסכמתם בעל פה להשתתפות בטיפול, העד יחתום על טופס ההסכמה מדעת ויציין את תאריך החתימה.

נספח 8 – מידע כללי למשתתף במחקר רפואי (עלון למטופל)

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 לרופא\ה המטפל\ת לגבי האפשרות להצטרף למחקר רפואי הנערך במחלקה/מרפאה והרלוונטי למצבך או מחלתך.

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

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 באיכילוב, שהוסמך על ידי מנהל איכילוב 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 באיכילוב?

באיכילוב 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 איכילוב.

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 שתוכל/י לשקול אם ברצונך להשתתף , תתבקש/י לקרוא בעיון טופס הסכמה 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 תוזמן/י לשאול כל שאלה ותוכל לבקש לקבל כל מידע נוסף הדרוש לך כדי להחליט אם להשתתף במחקר. אם החלטתך חיובית, תתבקש/י לחתום על טופס ההסכמה בנוכחות רופא המחקר, אשר יחתום גם הוא על הטופס. תקבל/י לידך עותק חתום של טופס ההסכמה, על מנת שתוכל/י להתייעץ עם כל מי שיראה לך לנכון.

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

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.

האם יש תועלת וסיכון בהשתתפות במחקר רפואי?

המחקר עשוי לסייע בטיפול במחלתך או במחלת 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 ממן את המחקר הרפואי?

מחקרים רפואיים שהם ביוזמת חברות מסחריות ממומנים ע״י החברות. ההתקשרות המסחרית היא בפיקוח איכילוב ומשרד הבריאות.

יש מחקרים הממומנים ע״י קרנות מחקר, עמותות שלא למטרות רווח, אוניברסיטאות, חברות גופי מחקר בינלאומיים ומימון ממשלתי. ההתקשרות איתן היא בפיקוח איכילוב.

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

מה לגבי ביטוח ?

בכל מקרה של השתתפות במחקר רפואי, המטופל מבוטח 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 איכילוב. בכל מקרה, מידע שיצא מאיכילוב 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.aspxרשומים ניסויים רפואיים פעילים הכוללים התערבות רפואית וברי השפעה על תוצאים קליניים, כגון : מחקרים 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 תוכל/י 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 תהסס/י להעלות את טענותיך בכתב ולהפנותן ליחידה לפניות הציבור במרכז הרפואי והן תענינה באופן מידי.

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 : 09.2.1
	נושא : ועדת הלסינקי	תאריך אישור : נובמבר 1999
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון : אפריל 2024
	שם נוהל : נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם– ועדת הלסינקי המוסדית במרכז הרפואי ת״א	מהדורה : 13
		דף 87 מתוך **95** דפים

פרטים נוספים ניתן למצוא גם באתר המרכז הרפואי-

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

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

נספח 9 – בקשה והתחייבות להעברת מסמכי מחקר / שליפה לאחסון בארכיון לאחר המחקר

שם החוקר : _____ מחלקה : _____ תאריך : _____

אבקש להעביר לארכיברים <u>לאחסון</u> להלן :

מס׳ ארגזים (תיבות) : _____

קרן לתשלום מס׳ : _____

שם בעל הקרן : _____

מס׳ הקרן לחיוב : _____

חתימת בעל הקרן : _____

חתימת מנהלת רשומות רפואיות_____

שם החוקר : _____ מחלקה : _____ תאריך : _____

אבקש <u>לשלוף</u> ולהעביר לידי את המסמכים הבאים :

מס׳ ארגזים (תיבות) : _____

קרן לתשלום מס׳ : _____

שם בעל הקרן : _____

מס׳ הקרן לחיוב : _____

חתימת בעל הקרן : _____

חתימת ועדת הלסינקי : _____

חתימת מנהלת רשומות רפואיות_____

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

נספח 10 – טופס התחייבות למי שאינם אזרחי ישראל

אני החתום[1] מטה:

שם פרטי:	שם משפחה:
מס' דרכון:	
כתובת:	מיקוד:

פרטי הניסוי

שם החוקר: _____.

נושא הניסוי: _____.

בנוסף לטופס הסכמה מדעת שחתמתי להשתתפות בניסוי, שפרטיו לדעיל, אני מצהיר ומתחייב:

1) ידוע לי כי המחקר נערך בישראל ולא ניתן לבצעו או להמשיכו (כולו או חלקו) מחוץ לגבולות ישראל.

2) אני מתחייב להתייצב לכל הטיפולים/המעקבים הנדרשים במסגרת פרוטוקול המחקר במרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי. לא ניתן לבצע טיפולים/מעקבים מחוץ לבית החולים ומובהר לי כי אשא באחריות מלאה לכל נזק שעלול להיגרם לי כתוצאה מאי התייצבותי למעקבים/טיפולים בבית החולים לפי פרוטוקול המחקר.

3) ידוע לי, כי השתתפותי במחקר הינה ללא תשלום. ידוע לי שיש שירותים ו/או טיפולים שאינם ממומנים על ידי החברה ובשל כך שאיני אזרח מדינת ישראל אינם ממונים על ידי

[1] הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים.

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

מדינת ישראל או בית החולים או קופות החולים. ולכן, כתנאי להשתתפותי בניסוי אני מסכים כי כל טיפול ו/או שירות שאינו ממומן על ידי החברה היוזמת את המחקר, ימומן על ידי באופן מלא.

4) לצורך האמור לעיל ולהבטחת כיסוי הוצאות בגין טיפולים ושירותים כאמור, אפקיד כתנאי להשתתפותי בניסוי סכום של _____ ($ /ש"ח /אירו) בבית החולים כמקדמה לטיפולים שאדרש לעבור ולא ימומנו מכל סיבה שהיא על ידי החברה היוזמת (להלן: הפקדון). סכום הפיקדון הנומינלי יוחזר לי תוך 12 חודשים מגמר הניסוי בניכוי כל השירותים שניתנו לי על ידי בית החולים שלא שולמו על ידי החברה היוזמת, מכל סיבה שהיא. אם וככל שסכום השירותים שניתנו לי על ידי בית החולים יהיה גבוה מהפיקדון, אני מתחייב בהתחייבות בלתי חוזרת לשלם את הסכום לא יאוחר מאשר 14 יום מדרישת בית החולים.

5) אני פוטר בזאת מאחריות את בית החולים ו/או תאגיד הבריאות של בית החולים מכל טענה ו/או דרישה ו/או תביעה כספית בקשר לתשלומים ששילמתי עבור טיפולים רפואיים שלא מומנו ע"י החברה היוזמת בניסוי, ואני מתחייב , כי לא אדרוש מהם לממן טיפולים שאינם ממומנים באופן מלא על ידי החברה היוזמת.

6) ידוע לי ואני מסכים, כי כל תביעה ו/או הליך משפטי הנובע מהשתתפותי במחקר חייב להתנהל אך ורק במדינת ישראל ובהתאם לחוק הישראלי.

שם המשתתף בניסוי הרפואי	חתימת המשתתף בניסוי	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

במקרה הצורך[2]

שם העד הבלתי תלוי	מספר תעודת זהות	חתימת העד	תאריך

הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו.

שם החוקר המסביר	חתימה, חותמת ומס' רשיון	תאריך

נספח 11 - תקציר השינויים

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

נושא	*פרק בנוהל החדש*	*מהות השינוי*	*נימוק*
כללי		עריכה מחדש של ראשי הפרקים וסדר המסמך וכולל מחיקה של סעיפים/ נספחים המועתקים כלשונם מנוהל משהב״ר ושאינם תורמים ישירות להבנת תהליכי העבודה הייחודיים באיכילוב	ריענון
		הוספת פרקים המתארים את בעלי התפקידים באיכילוב בהקשר של מחקרים קליניים	ריענון
		ביטול חזרות במסמך ושימוש בהפניות (למשל נמחקה ההתייחסות הפרטנית והחזרתית לכך שהיו״ר יכול להעביר לעיון חברי הוועדה החלטות שבסמכותו)	ריענון
		עדכון הנספחים. בוטלו והוספו לפי הצורך וההפנייה בנוהל	ריענון
סימוכין	25	עדכון רשימת הנהלים שבסימוכין	ריענון
צוות ועדת הלסינקי (הוועדה)	2	בהקשר של חברי ועדה/ סוקרים – הוחלף המינוח ״זיקה״ ב״ניגוד עניינים״ והודגשה מעורבות הלשכה המשפטית בבית החולים	הלימה לנוהל משהב״ר
	2.5	ריענון הנחיות לגבי ווידוא היעדר ניגוד עניינים של חברים במניין החוקי	ריענון תהליך
	2.6	הבהרה לגבי מינוי סוקרים שהם חברי ועדה לעומת סוקרים שהם אינם חברי ועדה.	התייעלות
	2.7	תוספת מידע לגבי ייעוץ של בעלי תפקידים שונים בבית חולים	השלמת מידע
צוותי מחקר	3.1	ריענון ההגדרה של מי יכול להיות חוקר ראשי	ריענון הנחיות
		ריענון הנחיות לגבי היעדרות חוקר ראשי	ריענון הנחיות
	3.5	הוספת הנחיות הרישום למשתמשים בתוכנת מטרות	השלמת מידע
תהליך בקשה למחקר חדש ואישורו	4.1	הבהרה לגבי דרישות התשלום לוועדה בהגשות חדשות	השלמת מידע
	4.1		
		הבהרה לגבי קריטריוני ההחלטה למינוי סוקרים למחקרים לקראת הדיון הראשון בהם (ביטול חובת הסוקר שהשתמעה)	התייעלות

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

נושא	*פרק בנוהל החדש*	*מהות השינוי*	*נימוק*
		הבהרה לגבי האפשרות למנות סוקר שהוא מנהל מחלקה	התייעלות
		שינויים בתהליכי עבודה שנובעים ממעבר לחתימה דיגיטלית של הוועדה על טופס 9	התייעלות
	4.2	במחקרי נתונים קיימים כשתקופת כריית הנתונים מאוחרת מתאריך האישור, הוועדה תוודא כי הנתונים נאספים ממילא בשגרה לצרכים קליניים.	ריענון הנחיות
	4.4	אישור מחקר בנתונים קיימים ללא שותפים – ניתן לאשר לתקופה של עד שלוש שנים במעמד הוועדה הראשונה.	התייעלות
	4.5	הגדרה של קבוצה של מחקרים גנטיים שיאושרו כמחקרים מיוחדים	ריענון הנחיות
	4.7	תוספת מידע לגבי אישור מחקרים מחוץ לאיכילוב	השלמת מידע
	5.1	תוספת מידע לגבי גיוס חולים לתיירות מרפא	השלמת מידע
ויתור על דרישת קבלת הסכמה	6.1	תוספת התייחסות לגבי שימוש משני בדגימות	השלמת מידע
	6.2	תוספת התייחסות להשלמת פרטים של ילדים שנתוניהם נבדקים במסגרת מחקר בנתונים בשימוש משני	השלמת מידע
ממשק עם יחידת חוזים	8.1	ריענון ההגדרות לקריטריונים לצורך בחוזה – תוספת התייחסות להנגשת נתונים	ריענון תהליך
	8.1	תוספת התייחסות לתהליך של שינוי פרוטוקול שדורש שינוי חוזה	השלמת מידע
ממשק עם מחלקת מחשוב/ אבטחת מידע	9	ביטול הצורך בייעוץ מוקדם של ממונת אבטחת מידע כברירת מחדל במחקרי חוקר-יזם. עריכת פרק אבטחת מידע מחדש. תוספת מידע לגבי: 1. גישת שותפי מחקר/ יזמים למאגרי מידע 2. אחריות החוקרים 3. ועדת נתונים מזוהים ושניתנים לזיהוי.	ריענון תהליך

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

נושא	*פרק בנוהל החדש*	*מהות השינוי*	*נימוק*
ממשק עם המחלקה למדע הנתונים	12	תוספת התייחסות לוועדת נתונים	הפנייה לנוהל מוסדי
דיווחי בטיחות	14	מחקרים בחסות יזם מסחרי - ביטול הדרישה לדווח לוועדה על כל SAE. דרישה לדווח אירועי SUSAR	התייעלות תוך התאמה לנוהל משהב״ר ובמטרה לאפשר לוועדה למקד את תשומת לב באירועי בטיחות משמעותיים
		מחקרים ללא טיפול/ אמ״ר - הנחייה לדווח לוועדה לגבי אירועי בטיחות שאירעו במחקרים כאלו ולהערכת החוקר בעלי קשר להליך המחקרי.	
		בדיווח מוות שלדעת החוקר קיימת סבירות נמוכה לקשר או שאין קשר, מספיקה חוות דעת וחתימה של יו״ר אחד	
חריגות	15	תוספת של אירועי אבטחת מידע לרשימת החריגות אותן יש לדווח לוועדה במסגרת דיווח של חריגות	התייחסות לנוהל מוסדי
שינויים במסמכי הבקשה	16	אפשרות לדווח לידיעת הוועדה באמצעות מייל (ככל שלא נדרש אישור)	ריענון והתייעלות
		הבהרה לגבי כך שאין צורך אוטומטי בעדכון טופס ההסכמה כאשר יש מידע בטיחות חדש ויש לעדכן את המטופלים רק במקרים שעליהם להחליט מחדש על ההשתתפות במחקר	התאמה לנוהל משהב״ר
		דרישה לעדכן את הוועדה בהגשת טופס הסכמה מעודכן – מי מהמטופלים צפוי להתבקש לחתום עליו מחדש (חדשים, ממשיכים, מסיימים)	ריענון תהליך
		הבהרה לגבי תהליך עבודה במקרה שדיווח לוועדה אינו מאושר ונדרש להבהרות נוספות	ריענון והתייעלות

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

נושא	*פרק בנוהל החדש*	*מהות השינוי*	*נימוק*
הארכת מחקר/ סיום מחקר	17.1	ריענון תהליך הארכות מחקר, הכולל תזכורת אוטומטית מתוכנת מטרות, פתיחת אירוע הארכה אוטומטי וביטול הצורך בהגשה של תעודת ביטוח לוועדה (כחלופה יש להגישו ליחידת חוזים)	ריענון תהליך
	17.2	הוספת דרישה במחקרי נתונים בסיום מחקר לדווח על השמדת רשימת הקידוד במידה והיתה כזו	התייחסות לנוהל מוסדי
		באחריות החוקר השלמת פעילויות שנדרשות לאחר דיווח הסיום	השלמת מידע
טיפול חמלה	19	תיאור מפורט של התהליך, כולל תיאור מפורט של האחריות	השלמת מידע
		תוספת מידע לגבי תרפיות מתקדמות	השלמת מידע
מסמכי המחקר	21.3	הבהרה כי תיק המחקר בוועדה כולל גם מסמכים שנשמרו על שרתי איכילוב וגם מסמכי נייר	השלמת מידע
המשך מתן מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי	---	מחיקת הפרק מהנוהל	העבודה בהלימה לנוהל משהב״ר

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