

 <p>המרכז הרפואי הלל יפה מסגרת לרפואה ולמחקר המרכז הרפואי</p>		<p>נהלי המרכז הרפואי הלל יפה - חדרה תחום:</p>	
תוקף הנוהל:	תאריך הוצאה:	פרק:	תקן JCI:
מספר נוהל: יינתן על ידי מלי בן אדיבה		שם הנוהל/פרוטוקול טיפול: תכניות מחקר בבני אדם HRP	
מתוך:	עמוד: 1	מס' גרסה:	תאריך עדכון קודם:

רישום וסימון התקן והאלמנטים המדידים באופן הבא:

תוכן הנוהל/פרוטוקול:	
מדיניות הארגון/היחידה	1.0
רקע כללי לנוהל	2.0
מטרת הנוהל	3.0
הגדרות ומושגים	4.0
סמכות ואחריות	5.0
הנחיות ביצוע	6.0
רישום ודיווח	7.0
מעקב ובקרה	8.0
אחריות יישום והטמעת הנוהל	9.0
נספחים	10.0
סימוכין	11.0
תפוצה	12.0

1.0 מדיניות הארגון/היחידה:

1.1 מחקרים וניסויים רפואיים בבני אדם מהווים חלק בלתי נפרד מפעילות המרכז הרפואי ותרומתו לקידום המדע. בבית החולים קיים מנגנון המפקח על כל המחקרים בארגון המערבים בני אדם.

1.2 ועדת הלסינקי הינה ועדה העוסקת באישור ופיקוח על מחקרים וניסויים רפואיים בבני אדם, שמטרתם הרחבת הידע בתחומים רפואיים ופרה-רפואיים במטרה לשפר את תוצאות הטיפול. לעניין זה משמשת ועדת הלסינקי בראש וראשונה כנאמן הציבור ותפקידיה העיקריים הם להבטיח את שלומם ואת זכויותיהם של המשתתפים במחקר, לוודא שהמחקר / הניסוי יתנהל בהתאם לכללי האתיקה הרפואית המקובלת, בהתאם לכללים המוגדרים בהצהרת הלסינקי ובאמנות הבינלאומיות השונות העוסקות בניסויים רפואיים בבני אדם, ובהתאם לנוהל, לחוקים ולתקנות שנקבעו על-ידי הכנסת ומשרד הבריאות (סימוכין 10.1-10.7).

2.0 רקע כללי לנוהל: HRP.1

2.1 המרכז הרפואי הלל יפה מקיים מחקר בבני אדם על מנת לשפר את הטיפול הרפואי ואיכותו למען רווחתם של מטופליו ולמען קידום הרפואה והמדע.

2.2 רווחתם של החולים ובטיחותם מהווים אבן יסוד של המחקר הרפואי, ושיקולים הנוגעים בנושאים אלה

עומדים בראש מעייני הנהלת וצוות המרכז הרפואי וקודמים לכל שיקול אחר. **HRP.1.ME1; HRP.1.ME2**

2.3 רווחתם, בטיחותם ושמירה על זכויותיהם של המטופלים מעוגנים בנהלי משרד הבריאות ונהלי ועדת הלסינקי.

2.4 המרכז הרפואי אחראי לבטיחות, לרווחת המטופלים הנמצאים במסגרת פעילות מחקרית, ומחויב להגנתם,

ביחד ולחוד ממחויבויות מקבילות של יזמי מחקר חיצוניים למרכז הרפואי. **HRP.1.ME4**

3.0 מטרה: **HRP.1.1**

3.1 נוהל זה בא להבטיח כי מחקר בבני אדם יתנהל על פי כללי האתיקה והחוק. נוהל זה בא להסדיר את הביצוע

התקין של מחקר בבני אדם במרכז הרפואי **HRP.1.1.ME1**

3.2 בכלל זה מסדיר הנוהל את:

3.2.1 אופן עבודתה של ועדת הלסינקי המוסדית, בכל הנוגע לאישור המחקרים בבני אדם המתנהלים במרכז הרפואי הלל יפה.

3.2.2 מבנה, תחומי אחריות ושיטת עבודה של הגוף המבקר במרכז הרפואי והכישורים הנדרשים בכדי לבצע מחקר בבני אדם במרכז הרפואי.

3.3 נוהל זה נשען על נוהל משרד הבריאות, המסדיר את נושא הניסויים הרפואיים בבני אדם, על עדכוני התקופתיים, והוא בא רק להוסיף עליו ולהתאימו לתנאי המרכז הרפואי. כמו כן נסמך הנוהל על תקנות בריאות העם והצהרת הלסינקי.

4.0 הגדרות ומושגים:

4.1 **מחקר בבני אדם** – כל פעולת חקר שיטתית, אשר מטרתה איסוף ידע כוללני, וקידום המדע, במטרה לקדם את בריאות המטופלים והציבור; ובכלל זה: מחקר התערבותי קליני תרופתי, פיזיולוגי או נפשי, מחקר מעקב ותצפית, מחקר הערכה ומחקר שאלונים.

4.2 **הנוהל** – נוהל משרד הבריאות, המסדיר את נושא ניסויים רפואיים בבני אדם; במועד כתיבת נוהל זה הנוהל העדכני הינו נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני-אדם (14-1/02-2020)

4.3 **הוועדה** – ועדת הלסינקי המוסדית של המרכז הרפואי הלל יפה.

4.4 **אמ"ר** – אביזרים ומכשור רפואי.

4.5 **המרכז הרפואי** – המרכז הרפואי הלל יפה בחדרה.

4.6 **המנהל** – מנהל המרכז הרפואי.

4.7 **התקנות** – תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוספותיהן ותיקוניהן.

4.8 **Good Clinical Practice – GCP** "הליכים קליניים נאותים" – נהלי עבודה המיועדים להבטיח את שלומם וזכויותיהם של המשתתפים בניסוי, את איכות הניסוי ואת יעילותו. סטנדרט לתכנון, ניהול וביצוע, ניטור, בקרה, תיעוד, ניתוח הנתונים ודיווח אודות הניסוי הרפואי המבטיח שהנתונים המדווחים ותוצאות הניסוי הם מהימנים ומדויקים, וכי שלומם, בטיחותם, זכויותיהם וסודיותם של המשתתפים בניסוי נשמרה.

4.9 **ICH – International conference on harmonization**

4.10 **גוף בקרה** ועדה פנימית של המרכז הרפואי שהוקמה ע"י מנכ"ל המרכז, לשם הערכת פעילות המחקר הרפואי ובחינת תהליכי הניסוי הרפואי בבני אדם מתוך מטרה להבטיח כי המחקר מבוצע, מתועד ומדווח על פי פרוטוקול הניסוי, ההליכים הקליניים הנאותים והאישור שניתן לביצוע הניסוי ע"י ועדת הלסינקי והוראות הדין הנוגעות לעניין – כמוגדר בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות 144/01 (2017) פיקוח ובקרה במוסדות הרפואיים בישראל על ניסויים הקליניים. התשמ"א 1980.

4.11 **חוקר ראשי** – חוקר האחראי להגשת הבקשה לאישור ועדת הלסינקי ולעריכת המחקר כמוגדר בפרוטוקול

הניסוי. **HRP.2.ME3; HRP.2.ME4**

4.11.1 במחקר קליני – רופא מורשה או רופא שיניים מורשה;

- 4.11.2 במחקר בנתונים ושאלונים – גם אדם בעל תואר שני לפחות;
- 4.11.3 החוקר הראשי חייב להיות עובד המרכז הרפואי. חוקרי המשנה יכולים להיות מחוץ לכותלי המרכז.
- 4.11.4 החוקר הראשי חייב:
- 4.11.4.1 להיות בעל הכשרה בקורס GCP – אישור השלמת קורס ה-GCP יוגש לוועדה עם מסמכי הבקשה ויתועד בתוכנה.
- 4.11.4.2 להכיר את נוהל זה.
- 4.12 **חוקר משנה** – כל אדם בצוות המחקר, שמונה על ידי החוקר הראשי לביצוע תהליכים קריטיים או לקבלת החלטות חשובות הקשורות בניסוי – והנמצא בהשגחתו של החוקר הראשי באתר הניסוי. **HRP.2.ME3**
- 4.12.1 חוקר משנה חייב להיות בעל הכשרה בקורס GCP.
- 4.13 **יזם** – אדם, לרבות תאגיד או מוסד האחראי לייזומו, ניהולו ומימונו של הניסוי הרפואי. היזם יכול שיהיה עובד בית חולים או חיצוני לו.
- 4.14 **יזם/חוקר** – חוקר, למעט תאגיד או מוסד, שהוא גם יזם הניסוי הרפואי וגם החוקר הראשי. על החוקר שהוא גם יזם חלים החובות הן של החוקר הראשי והן של היזם ובכפוף לבחינת ניגוד עניינים
- 4.15 **הצהרת הלסינקי** – הצהרת ארגון הרופאים העולמי בדבר ביצועו האתי של מחקר בבני אדם, על תיקוניה ועדכוניה התקופתיים.
- 4.16 **ממצא קריטי** – הפרה משמעותית של פרוטוקול המחקר ו/או נוהל עבודה פנימי, נוהל משה"ב ו/או הנחיות בינלאומיות 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 של המשתתף במחקר. סירוב, הערמת קשיים לביקורת/פיקוח או חוסר הצגת מסמכים בפרק הזמן הנדרש יסווג כממצא קריטי.
- 4.17 **ממצא מהותי** – הפרה משמעותית של פרוטוקול המחקר ו/או נוהל עבודה פנימי, נוהל משה"ב ו/או הנחיות בינלאומיות אשר עלולה לפגוע בבטיחותם, רווחתם, כבודם או זכויותיהם של המשתתפים במחקר, ו/או שעלולה לגרום לסכנה ממשית לבריאות הציבור ו/או עלולה לפגוע באמינות נתוני המחקר, ו/או עלולה להוביל לפסילת המחקר. ממצא מהותי מתייחס גם להצטברות של ממצאים משניים וכן לממצאים משניים שהטיפול בהם בוצע בצורה שאינה מספקת או שלא במועד.
- 4.18 **ממצא משני** – כל חריגה מפרוטוקול הניסוי, מנוהל עבודה פנימי, מדרישות נוהל משה"ב ו/או הנחיות בינלאומיות שאין בה משום פגיעה בבטיחותם, רווחתם, כבודם או זכויותיהם של המשתתפים במחקר ו/או בנתוני המחקר.
- 4.19 **דו"ח ביקורת** – ריכוז הממצאים העולים בביקורת. הדו"ח יכול להכיל ההמלצות ו/או הדרישות לתיקון מהמפוקח/החוקר הראשי המבוקר.
- 4.20 **הסכמה מדעת** – הליך בו מאשר המשתתף בניסוי מרצונו החופשי כי ברצונו לקחת חלק בניסוי ספציפי וזאת לאחר שנמסר לו כל המידע וההיבטים השונים הקשורים בניסוי הרלוונטיים לצורך קבלת החלטתו. הליך ההסכמה מדעת מתועד בכתב, מצוין התאריך והוא נחתם על גבי טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי.
- 4.21 **חברת CRO (contract research organization)** – גוף משפטי המסייע ליזם בניהול מחקר קליני ומייצגו לעניין זה.

שם הנוהל:

עמוד 4 מתוך 21

- 5.2.1 תקבע את המדיניות המקומית לניהול ותיעוד מחקרים בבני אדם במרכז הרפואי, בהתאם להנחיות המקצועיות ודרישות הרגולציה, הנוגעות למחקר, של משרד הבריאות.
- 5.2.2 תדאג למינוי חברי ועדת הלסינקי על ידי משרד הבריאות.
- 5.2.3 הנהלת המרכז הרפואי תקים גוף מפקח על התנהלות המחקרים בבני אדם ובהתאם לנוהל מבי"ר 144/01.

5.3 ועדת הלסינקי מוסדית

- 5.3.1 תוודא את יישום מדיניות נוהל המחקרים בבני אדם במרכז הרפואי – בין היתר באמצעות הנחיות לציבור החוקרים במרכז.
- 5.3.2 תקיים דיון בהצעות מחקר בבני אדם, כולל מחקרים שהיוזמה לביצועם מקורה בחברות חיצוניות ומחקרים היוזמים ע"י חוקרים מהמרכז הרפואי.
- 5.3.3 תבטיח קיום ביטוח לכל המשתתפים במחקר – באמצעות קבלת טופס 4.
- 5.3.4 תוודא קיומו של מנגנון טיפול ופיצוי למשתתפים החווים אירועים חריגים בעקבות השתתפותם במחקר.
- 5.3.5 תאתר מחקרים בהם ניתן לקבל פטור מהגשה לוועדה או פטור מהחתמה על הסכמה מדעת.
- 5.3.6 תבצע בקרה על סמך דיווחים תקופתיים, דיווחים על אירועים חריגים ודיווחים של גוף הבקרה המוסדי.

5.4 החוקר הראשי, בין אם הוא היזם ובין אם לאו – HRP.2.ME3; HRP.2.ME4

- 5.4.1 החוקר הראשי הינו איש המקצוע, הנושא באחריות כלפי בית החולים להיותו של המחקר מחקר תקין וראוי מדעית ואתית. לאור האמור, על החוקר הראשי להיות מי שהמחקר נמצא בתחום מומחיותו המקצועית, אשר ביכולתו לוודא את תקינות המחקר.
- 5.4.2 בכלל זה נדרש החוקר הראשי:
- 5.4.2.1 לוודא כי מערך המחקר ושיטותיו עומדים בקוד האתי של מחקרים קליניים.
- 5.4.2.2 לוודא כי צוות המחקר הינו בעל הכשרה מתאימה לביצוע המחקר, כולל קורס GCP עדכני.
- 5.4.2.3 לוודא ביצועה של הדרכה לכלל הצוות המעורב בביצוע המחקר, באשר למטרות המחקר, מהות התכשיר הנבחן (באם קיים תכשיר) אופן ביצועו הנכון של המחקר (כולל אופן מתן תכשיר, באם רלוונטי).
- 5.4.2.4 לנטר את האיכות ובטיחות המחקר.
- 5.4.2.5 לוודא כי המידע הנאסף במחקר תקף ומהימן.
- 5.4.2.6 לוודא כי ממצאי המחקר המדווחים תקפים ואינם מוטים מבחינה סטטיסטית ומדווחים בצורה אתית.
- 5.4.2.7 לשמור על פרטיות וחיסיון המידע בשלב האיסוף והדיווח של הממצאים.
- 5.4.2.8 לוודא כי המטופל אינו מקבל תמריצים כלשהם אשר עלולים לפגוע ביושרת המחקר.
- 5.4.2.9 לדווח לרכזת הוועדה עם גיוסו של המשתתף הראשון למחקר, באופן שיאפשר לוועדה לדעת על "חיותם" בפועל של המחקרים.
- 5.4.2.10 לצייין בסעיף הערות בתיק הרפואי את היותו של מטופל במחקר, לידיעת הצוות המטפל במהלך אשפוז ולתיעוד במכתב השחרור.

5.5 מנהל המחלקה/יחידה (*)

שם הנוהל:

עמוד 5 מתוך 21

5.5.1 מנהל המחלקה/יחידה הוא האחראי על ההתנהלות התקינה של כלל המחקרים המבוצעים במחלקה/יחידה, וכי עליו לוודא התאמתם לכללי האתיקה והרגולציה.

5.6 יזם חיצוני HRP.3; HRP.3.1

5.6.1 היזם יחתום על טופס התחייבות כלפי בית החולים, על כי ינהל את חלקו במחקר באופן מקצועי, אתי והתואם את כללי ביצועו המשפטיים של המחקר ואת נהלי המרכז הרפואי בנדון, ובכלל זה

יתחייב כי: **HRP.3.ME1**

5.6.1.1 יודא כי צוות המחקר הינו בעל הכשרה מתאימה לביצוע המחקר. **HRP.3.ME2**

5.6.1.2 ישמור על פרטיות וחיסיון המידע בשלב האיסוף והדיווח של הממצאים. **HRP.3.ME3**

5.6.1.3 יודא כי המידע הנאסף במחקר תקף ומהימן. **HRP.3.ME4**

5.6.1.4 יודא כי ממצאי המחקר המדווחים תקפים ואינם מוטים מבחינה סטטיסטית ומדווחים בצורה אתית.

5.6.1.5 יודא כי המטופלים והחוקרים אינם מקבלים תמריצים כלשהם אשר עלולים לפגוע ביושר

המחקר. **HRP.3.ME5**

5.6.2 עותק של נוהל זה או לינק מיקומו האינטרנטי של נוהל זה יצורפו לכל חוזה מול יזם חיצוני.

5.6.3 יזם רשאי לערוך מחקר ולנהלו באמצעות חברת ניהול מחקר (CRO), לרבות מתן הרשאה לביצוע חלק מהפעולות במחקר, כגון ניטור ובקרה, גיוס משתתפים ועוד. באחריות היזם לוודא כי חברת

המחקרים עומדת בכל דרישות הנוהל ודרישות ה-GCP. **HRP.3.1.ME1**

5.6.3.1 חברת ה-CRO תציג ייפוי כוח מתאים מאת היזם.

5.6.3.2 הפעולות אותן רשאית לבצע חברת ה-CRO יפורטו במסגרת ההסכם עם היזם.

HRP.3.1.ME2

5.6.3.3 במסגרת ההסכם עם היזם יקבע כי האחריות לכל פעילויות המחקר נותרת בידי היזם, לרבות זו המבוצעת על ידי חברת ה-CRO.

5.6.3.4 היזם אחראי לניטור, להערכת איכות, לאבטחת הבטיחות ולאבטחת ההתנהלות האתית

בעת ביצוע המחקר **HRP.3.1.ME3**

5.6.3.5 היזם אחראי על ניטור וקיום החוזה בינו לבין חברת CRO **HRP.3.1.ME4**

5.7 גוף הבקרה המוסדי HRP.4.ME6

5.7.1 יבצע ביקורת על הניסויים הרפואיים שאושרו להערכת פעילות המחקר הרפואי ושיפור אופן ביצועו.

5.7.2 ידווח על ממצאי הבקרה לגופים הרלוונטיים, כמפורט בחוזר מב"ר 144/01

5.7.3 במידה ונמצא ממצא קריטי, יש לדווח מיידית להנהלת בית החולים וליו"ר ועדת הלסינקי, עפ"י הנוהל.

6.0 הנחיות ביצוע: HRP.4

6.1 כללי HRP.4.ME1

6.1.1 כל מחקר בבני אדם, הנערך בתוך או בשיתוף המרכז הרפואי הלל יפה חייב בקבלת אישור ועדת ההלסינקי של המרכז הרפואי. ובכלל זה: מחקר בבני אדם המבוצע בהשתתפות מטופלי המרכז, או בהשתתפות צוות המרכז.

6.1.2 הוועדה הנה ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות.

6.1.3 הוועדה פועלת מתוקף תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם 1980), ותפעל בהתאם לנוהל משרד הבריאות, תוך יישום עקרונות הצהרת הלסינקי וכללי ה-GCP וה-ICH.

HRP.4.ME2

- 6.1.4 הוועדה דנה במחקרים בבני אדם המבוצעים במסגרת המרכז הרפואי או בשיתוף צוות המרכז הרפואי המוגשים אליה ע"י חוקרי המרכז.
- 6.1.5 הוועדה אחראית על אישור מחקרים אלו וכן על מעקב אחר מהלכם. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים המגויסים למחקר. במסגרת תפקיד זה אחראית הוועדה בין היתר על אישור פרוטוקול המחקר וטופסי ההסכמה מדעת, כולל השינויים הנעשים בהם לאורך המחקר.
- 6.1.6 בנוסף משמשת הוועדה כגורם מחנך, השואף לסייע לצוות החוקרים בשכלול ההבנה והמודעות

HRP.5.ME3 האתית במחקר.

6.2 הרכב הוועדה HRP.4.ME2

- 6.2.1 בהתאם לדרישות הנוהל. רשימת חברי הוועדה מצ"ב, נספח א'.
- 6.2.2 יו"ר הוועדה יפעל להבניית הרכב הוועדה באופן אשר ישקף ככל הניתן את סוגי המחקרים המובאים לאישור הוועדה, וכן לייצוג מגדרי ואתני הולם בה.
- 6.2.3 יו"ר הוועדה יעביר להנהלת בית החולים המלצה על זהותו של חבר ועדה חדש, וכן על גריעתו של חבר ועדה קיים.
- 6.2.4 הנהלת בית החולים תאשר הוספה או גריעה של חבר ועדה כאמור.
- 6.2.5 רכזת הוועדה תעלה את השינויים בהרכב הוועדה לאישור מנכ"ל משרד הבריאות.
- 6.2.6 כל חבר ועדה יכול להודיע על פרישתו מהוועדה, אשר תכנס לתוקף חודשיים מיום ההודעה.
- 6.2.7 חברי הוועדה, אשר חברותם הינה מתוקף תפקידם במרכז הרפואי (רופאים, רוקחות, אחיות), יוכלו להמשיך בחברותם בוועדה בהמלצת יו"ר הוועדה ובאישור הנהלת מרכז הרפואי.

6.3 רכזת הוועדה

- 6.3.1 לוועדה תמונה רכזת, אשר באחריותה לנהל את כל הפעילות המנהלית הקשורה לנושא מחקר בבני אדם, במרכז הרפואי;
- 6.3.1.1 קבלת בקשות לאישור ניסוי רפואי, בדיקה רשמית של שלמות הבקשה והכנת ההגשות לדיון.
- 6.3.1.2 קביעת מועדי ישיבות הוועדה והכנת לו"ז.
- 6.3.1.3 ציון מועד הגשת המחקרים לדיון בוועדה.
- 6.3.1.4 עדכון החוקרים באשר לחסרים/תיקונים.
- 6.3.1.5 שליחת הבקשות לקורא (רפרנט) עפ"י הנחיות היו"ר, טרם ישיבת הוועדה.
- 6.3.1.6 החתמת כל חבר ועדה על התחייבות לשמירת סודיות, וכן על כתב התחייבות בדבר העדר ניגוד עניינים. **HRP.4.ME5**

6.3.1.7 שמירת כל הרישומים (בכתב, במייל) הנוגעים להגשות מחקר לוועדה – בהתאם לדרישות

HRP.4.ME5 הנהל.

- 6.3.1.8 קבלת דיווח עדכני מהחוקר/היוזם/רשויות רגולטוריות רלבנטיות.
- 6.3.1.9 כתיבת פרוטוקול מפורט של ישיבות הוועדה וישיבות יו"ר, הכוללים רשימת נוכחים,

תיאור הדיון, הסתייגויות (באם היו) והחלטה. **HRP.4.ME5**

6.3.1.10 שליחת עיקרי הדיון, וקיטוע פרוטוקול רלוונטי, הערות ובקשות הוועדה לחוקרים לאחר

הישיבה. HRP.4.ME5

6.3.1.11 שליחת פרוטוקול הישיבה למשרד הבריאות אגף הרוקחות. **HRP.4.ME5**

6.3.1.12 העברת ממשקים מהמערכת הממוחשבת של תוכנת מטרות למשרד הבריאות.

6.3.1.13 טיפול במינוי חברי ועדה נוספים לוועדת הלסינקי מול הגורמים הרלוונטיים בלשכת מנכ"ל במשרד הבריאות.

6.3.1.14 ניהול קשר ומערכת יחסי הגומלין מול החוקרים והגופים השונים הנזקקים לשירותי הרכזת, כולל הנהלת המוסד הרפואי, קרן מחקרים, הגוף המבקר ואגף ניסויים קליניים במשרד הבריאות.

6.3.1.15 העברת מחקרים למשרד הבריאות ומעקב אחר הליך הטיפול וסטאטוס המחקר.

6.3.1.16 הפקת דוחות שנתיים ושליחתם לגורמים הרלוונטיים.

6.3.1.17 עריכת נהלים פנימיים והפצתם.

6.3.1.18 ריכוז כל הפעילות המנהלית הקשורה להתקשרויות מסחריות של הוועדה עם גופים מממנים, עד להנפקת טופס 7.

6.3.1.19 העברת אישור מנהל המוסד הרפואי לחוקר הראשי.

6.3.1.20 ניהול ארכיון, הכולל את כל מסמכי המחקר המצטברים לאורך חייו בוועדת הלסינקי המוסדית ושליחת תיקי מחקר לגניזה (ארכיון תל-בר), בהתאם להוראות החוק.

HRP.4.ME5

6.3.1.21 פרסום רשימת כל חברי ועדת הלסינקי המוסדית באתר האינטרנט של המוסד הרפואי.

6.3.1.22 קיום ימי עיון למתאמות מחקר לריענון נהלים והנחיות עבודה.

6.3.1.23 חברות בפורום רכזות ועדות הלסינקי, לקידום ושיפור תהליכי עבודה.

6.4 הגשת בקשה לוועדה

6.4.1 מחקר יוגש לוועדה בחתימת חוקר ראשי.

6.4.2 המחקר יוגש בהתאם לדרישות הנוהל, ובתוספת המסמכים הבאים: **HRP.4.ME2**

6.4.3 דף מידע למשתתף – אשר יוסף למחקר, בכפוף לדיון והחלטה של הוועדה.

6.4.4 הגשת הבקשה תבוצע באמצעות תוכנת מטרות.

6.4.5 בנוסף להגשה דרך התוכנה יוגשו למרכזת הוועדה מסמכי הבקשה בחתימה מקורית.

6.4.6 השיבוץ לדיון בועדה ייקבע לאחר הגשת כל מסמכי הבקשה למחקר.

6.4.7 כל בקשה תועבר טרם הישיבה לקורא מבין חברי הוועדה (רפרנט) ו/או לקורא חיצוני (יועץ) – לפי החלטת יו"ר הוועדה. זהות הרפרנט/יועץ יתועדו במערכת מטרות.

6.4.8 מסמכי כל המחקרים שהוגשו לישיבה מסוימת יועברו לעיונם של כלל חברי הוועדה טרם הישיבה.

6.5 הדיון בוועדה

6.5.1 הוועדה תשאף להתכנס פעם בשלושה שבועות. כינוס תת ועדה פעם בחודש.

6.5.2 מועדי ישיבות הוועדה יתואמו לשנה מראש (ינואר-דצמבר), בחודש אוקטובר בכל שנה קודמת.

6.5.3 בנוסף, על פי שיקול יו"ר, באשר לעומס הבקשות ודחיפותן, תתווספנה אד-הוק ישיבות נוספות על האמורות לעיל.

6.5.4 הדיון בוועדה הינו דיון פרונטאלי – בין אם תוך נוכחות פיזית באולם ישיבות שבו מתכנסת הוועדה ובין אם באופן מקוון דרך תוכנות אינטראקטיביות – הן במחקרים קליניים והן במחקרי נתונים ושאלונים.

מטרת הדיון הפרונטאלי הינה, בין היתר, לחשוף את החוקרים לשיקולי ודגשי הוועדה, ובכך לייצר תהליך חינוכי, אשר יקדם את ביצועו האתי התקין של המחקר. **HRP.5.ME3**

6.5.5 הדיון בוועדה יתקיים בנוכחות:

6.5.5.1 הקוורום הנדרש על פי חוק, שמניינו החוקי הוא חמישה, שבניהם יו"ר הוועדה או ממלא

מקומו, נציג ציבור, רופא פנימי, נציג בית מרקחת ונציג הנהלה. **HRP.4.ME2**

6.5.5.2 חברי ועדה נוספים ככל יכולתם.

6.5.5.3 החוקר הראשי בכל מחקר, או בהעדרו - חוקר משנה, באישור מקדים של יו"ר הוועדה.

6.5.5.4 גורמים רלוונטיים נוספים (יזם, חוקר חיצוני, וכיו"ב).

6.5.6 רשימת הנוכחים בדיוני הוועדה תתועד.

6.5.7 דיון הוועדה יתועד בפרוטוקול, אשר יהיה חלק ממסמך החלטת הוועדה.

6.6 החלטות הוועדה

6.6.1 עם תום כל ישיבת ועדה (תוך פרק זמן סביר ולא יאוחר משבועיים ימים) יקבל כל חוקר ראשי סיכום דיון הכולל:

6.6.1.1 עיקרי הדיון הפנימי.

6.6.1.1.1 תנאים ובקשות נוספות.

6.6.1.1.2 החלטת הוועדה באשר לניהול המחקר במרכז הרפואי – אישור, בקשת תיקונים, או דחיית הבקשה ונימוקה.

6.6.1.1.3 החלטת הוועדה באשר לאופי האישור – האם מוסדי או מחייב אישור משרד הבריאות.

6.6.1.2 על החוקר הראשי להגיב על סיכום הישיבה וההערות, תוך 90 יום ממועד קבלת סיכום הדיון. חריגה ממועד זה תחייב אישור יו"ר הוועדה.

6.6.1.3 בסיום כל ישיבה של ועדת ההלסינקי, יסמן יו"ר הוועדה שניים מהמחקרים שנידונו באותה הישיבה כמועדפים לבקרה. רשימת המחקרים המועדפים יועברו ליו"ר ועדת הבקרה, לשימוש על פי שיקול דעתו.

6.7 התחלת המחקר

6.7.1 אין להתחיל בהליכי המחקר, ובכלל זה בגיוס משתתפים או בסקירת תיקים רפואיים, לפני קבלת טופס 7 או טופס 17, חתום ע"י מנהל המרכז הרפואי.

6.7.2 על החוקר הראשי להעביר הודעה לרכזת הוועדה על גיוסו של המשתתף הראשון ועל סיום גיוס מטופלים למחקר, וזאת על גבי טופס ייעודי, אשר יוטמע בתכנת "מטרות". (נספח ב')

6.8 הארכת המחקר

6.8.1 אישור הוועדה הינו בתוקף לשנה מיום קבלת אישור מנהל המרכז הרפואי לביצוע המחקר (טופס 7).

6.8.2 התחלת המחקר או המשכו לאחר פרק זמן זה יחייבו הגשת בקשה להארכת המחקר, דרך תוכנת מטרות – וזאת לא יאוחר מ- 3 חודשים לפני תום תוקף האישור האחרון.

6.8.3 כאשר מבקשים הארכה של מחקר רץ, יש להקפיד על מילוי כל הפרטים הנדרשים בטופס ההארכה ולהוסיף הסבר באשר לסיבת הצורך בהארכה בסעיף "הערות" בסוף הטופס.

6.8.4 החל מההארכה הרביעית, יוזמן החוקר הראשי להופיע בפני הוועדה, כדי לדון בצורך בהארכה.

6.9 דיון יו"ר

6.9.1 דיון בסוגיות הבאות יובא בפני יו"ר הוועדה:

6.9.1.1 התאמת המחקר להגשה מקבילה למשרד הבריאות.

6.9.1.2 דיון מקדים במחקר רב מרכזי, על פי "נוהל הוועדה הארצית לניסויים קליניים רב מרכזיים" (נוהל 168).

6.9.1.3 דיווח על אירועים חריגים ופטירות.

6.9.1.4 דו"ח בטיחות חצי שנתי למחקר.

6.9.1.5 תיקונים ושינויים למסמכי מחקר שאושר בעבר (טופס 12), בכפוף לאמור בסעיף 6.9 להלן.

6.9.1.6 בקשה לביטול המחקר.

6.9.1.7 הגשת בקשה להארכת תוקף ואישור הוועדה.

6.9.1.8 הגשת דו"ח סיום מחקר.

6.9.1.9 החלפת/גריעה/הוספה של חוקר ראשי/משנה.

6.9.1.10 דיווח על חריגה מהפרוטוקול.

6.9.1.11 בקשת פטור מהצורך להגיש את המחקר לאישור ועדה (למשל ב-Case report).

HRP.4.ME4

6.9.2 יו"ר הוועדה יחליט על פי שיקול דעתו, האם להעביר סוגיה מ"דיון יו"ר" לדיון בפורום הוועדה – בין אם הוועדה בהרכבה המלא ובין אם לתת הוועדה – ובנוכחות החוקר הראשי (*).

6.10 שימוש בטופס 12 – תיקונים ושינויים למסמכי מחקר שאושר

6.10.1 טופס 12 מיועד לביצוע שינויים מינוריים טכניים במחקרים פעילים, שלא משנים מהותית את המחקר המקורי.

6.10.1.1 דוגמאות לשינויים מהותיים:

6.10.1.1.1 הגדלה משמעותית של מספר המשתתפים;

6.10.1.1.2 הוספת אוכלוסיות מוחלשות (למשל חולים לא כשירים לחתימה, קטינים);

6.10.1.1.3 הוספת פרוצדורות או תהליכים (כולל שאלונים חדשים), בעלי אופי שונה

לעומת מה שאושר במחקר, ושמשמעותן הגברת או שנוי מהותי של אופי הסיכון למשתתף.

6.10.1.2 במקרה של שינויים מהותיים מסוימים למחקר, המחקר יובא לדיון חוזר בוועדה, או במקרים מסוימים ייפתח מחדש.

6.11 דיווחי בטיחות

6.11.1 דיווחי בטיחות יוגשו לוועדה בהתאם לדרישות נוהל דיווח ומעקב על מידע בטיחותי במהלך ניסויים רפואיים בבני אדם (164/01).

6.11.2 התוכן של דיווחי הבטיחות הוא באחריות החוקר הראשי. החוקר מתבקש בכלל זה:

6.11.2.1 לעבור על הדיווחים.

6.11.2.2 להעביר לוועדה סיכום מידע מקוצר (בין אם נשלח ע"י החברה או נכתב ע"י החוקר עצמו).

6.11.2.3 להוסיף חוות דעתו, האם לאור תוכן הדיווח יש צורך בהתערבות כלשהיא (שנוי הפרוטוקול, שנוי טופס הסכמה, הפסקת המחקר וכו').

פתיחת מחקר טרם סיום

6.12

6.12.1 חוקר המעוניין לפתוח תוצאות מחקר טרם סיומו, תתאפשר לו הפתיחה בתנאים הבאים:

6.12.1.1 יימסר לוועדה דו"ח על תוצאות המחקר כפי שעלו במועד הפתיחה.

6.12.1.2 המשך המחקר לאחר הפתיחה יהיה מותנה באישור הוועדה (ללא צורך בהגשת בקשה

מחודשת).

6.12.2 יו"ר הוועדה מוסמך להחליט על הבאת הדיון בכל אחת מהסוגיות המנויות לדיון בפורום הוועדה

המלא – על פי שיקול דעתו.

הסכמה מדעת והנגשת מידע HRP.7.1, HRP.7

6.13

6.13.1 כל מחקר התערבותי אשר אושר לביצוע במרכז הרפואי יועבר לרישום במאגר המידע של המשרד

הבריאות, אשר יאפשר למטופלי המרכז לדעת אילו מחקרים מבוצעים במסגרת המרכז הרפואי.

HRP.7.1.ME.1

6.13.2 רופא מטפל (או איש צוות אחר במחקר שאינו קליני) אשר סבור כי מטופלו מתאים לשמש

כמשתתף במחקר – יידעו על כך ויפנה אותו לגורם המתאים לשקילת השתתפותו. **HRP.7.1**

6.13.2.1 השתתפות איש צוות – במידה והחוקר מבקש להכליל אנשי צוות בית החולים במחקר,

יובא לדיון ספציפי בוועדת הלסינקי **HRP.2.ME5**

6.13.3 בטרם גיוסו של משתתף למחקר ייתן המשתתף הסכמה מדעת מלאה, בהתאם לדרישות נוהל

משרד הבריאות וחוק זכויות החולה 1996. **HRP.7.ME1; HRP.7.ME2; HRP.7.ME3;**

HRP.7.ME4; HRP.7.ME5

6.13.4 הסכמה במחקר בקטינים וחסרי כשרות

6.13.4.1 במחקר האמור להתבצע בהשתתפות משתתפים קטינים מזוהים (כלומר שפרטי

הקטינים מתועדים במחקר), יש לקבל את הסכמת שני הורי הקטין להשתתפותו

במחקר, ולהחתים את שניהם על טופס ההסכמה.

6.13.4.2 במקרים הבאים ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים:

6.13.4.2.1 הקטין הנו בן למשפחה חד-הורית.

6.13.4.2.2 ההורים גרושים ויש צו בית משפט, המורה כי להורה אחד בלבד סמכות

לקחת החלטות רפואיות עבור המשתתף.

בהתקיים אחד מהסעיפים הנ"ל, יש לתעד את הנסיבות על גבי טופס

ההסכמה, כנימוק להחתמת הורה אחד בלבד.

6.13.4.2.3 באישור ועדת הלסינקי, שתתועד באישור המחקר (טופס מספר 6).

6.13.4.3 מחקרים אשר ככלל ראוי לבקש בהקשרם (בטופס 1) פטור מהחתמת שני ההורים יכול

שיהיו:

6.13.4.3.1 מחקר אשר מטרתו לבחון טיפול דחוף, שאינו סובל דיחוי ולא ניתן יהיה

להשיג הסכמה משני ההורים, בפרק הזמן הנתון.

6.13.4.3.2 מחקר אשר לא ניתן יהיה לבצעו באם תעמוד על כנה הדרישה לחתימת שני

הורים. יש לנמק מדוע.

6.13.4.4 יש לפעול על פי ההנחיות דלעיל, גם במקרים של אפוטרופסים מרובים לחסר

כשרות/חסר ישע בוגר מזוהה.

6.13.5 דף מידע למשתתף

שם הנוהל:

עמוד 11 מתוך 21

6.13.5.1 הוועדה יכולה להחליט על הוספת דף מידע למשתתף כאשר טופס ההסכמה

ארוך/מסובך/לא מספיק מפורט.

6.13.5.2 טופס זה (שאורכו לא אמור לעלות על 1-2 עמודים) הוא דרישה מקומית של הוועדה,

ומטרתו לתמצת במילים פשוטות את הרקע למחקר, היתרון בהשתתפות במחקר, מהלך המחקר והסיכונים הטמונים בו – כדי שלמשתתפים במחקר יהיה יותר קל להבין את מהות המחקר ופרטי ביצועו.

6.13.5.3 לפיכך, נבקש שטופס זה ינוסח ע"י החוקר ולא באמצעות "העתק הדבק" מטופס ההסכמה.

6.13.5.4 על החוקר לוודא קיומם של טופסי הסכמה בכל השפות הרלוונטיות, או לוודא נוכחות מתורגמן לשפת המשתתף, שאינו מעורב במחקר ואינו בן משפחה, בכדי לאפשר הכללתם של משתתפים מכלל המגזרים – לאחר הסכמה מיוחדת. באם לטעמו קיימים נימוקים שלא לעשות כן, עליו לנמק זאת בפני ועדת ההלסינקי ולקבל אישורה לחריגה מכך.

HRP.7.ME6

6.13.5.5 ועדת הלסינקי תוודא, במסגרת תהליך אישור המחקר, כי גיוסם של משתתפי המחקר יבוצע בהתאם לכללי החוק, התקנות והאתיקה, תוך הקדשת חשיבה מיוחדת להגנתן

במחקר של אוכלוסיות מוחלשות. **HRP.7.ME6; HRP.7.1.ME2; HRP.7.1.ME3**

6.13.5.6 גוף הבקרה יוודא במסגרת בקורותיו, כי תהליכי ההסכמה מדעת להשתתפות במחקר

מבוצעים בהתאם לאישור הוועדה ודרישותיה. **HRP.7.ME6; HRP.7.1.ME2;**

HRP.7.1.ME3

6.14 כללים לניהול "מחקר רטרוספקטיבי"

6.14.1 מחקר רטרוספקטיבי הינו מחקר הבוחן נתונים שנאספו זה מכבר ברשומות בית החולים, שלא למטרות מחקר, ואינו כולל כל מגע חדש/עתידי/ייעודי עם נבדקים.

6.14.2 מחקר כזה יש לבצע תוך שמירה על אנונימיות של המשתתפים. בכלל זה יש להקפיד על אי שמירה של מפתח הקידוד (לאחר סיום אסוף הנתונים), באופן שלא יאפשר בעתיד כל חזרה לנתונים (מפתח קידוד מאפשר זיהוי ולכן מנוגד לדרישות האנונימיות). בהתאם יש להוסיף, בגוף הבקשה לאישור מחקר מסוג זה, התחייבות להשמיד את טבלת הקידוד עם גמר איסוף הנתונים (או להפקידה למשמורת בוועדת הלסינקי).

6.14.3 במחקר רטרוספקטיבי, העומד בדרישות האנונימיות, הוועדה תיתן פטור מטופס הסכמה מדעת.

6.14.4 בבקשה לאישור מחקר רטרוספקטיבי יש לציין טווח תאריכים לאסוף הנתונים מגליונות הנבדקים (הכי מאוחר עד יום אישור הוועדה).

6.15 שמירת סודיות ופרטיות המשתתפים והמידע

6.15.1 חברי ועדת ההלסינקי יחתמו עם מינוים לוועדה על טופס התחייבות לשמירת סודיות פרטי המחקר ופרטי הנחקרים, באם יחשפו אליהם – נספח ג.

6.15.2 יש להימנע משימוש בפרטים המזהים של הנבדקים במידה והפרטים אינם חיוניים למחקר ומומלץ להשתמש במקום זאת במספר נבדק (מספר רץ נייטרלי שלא ניתן באמצעותו לזהות את האדם הנבדק).

6.15.3 פרטים מזהים של נבדקים וכן "טבלאות המרה" (מפתח קידוד) למספרים נטרליים מוגדרים כמידע חסוי ביותר ויאובטחו במרכז הרפואי בהתאם לסיווגם ורגישותם. באחריות החוקר הראשי.

שם הנוהל:

עמוד 12 מתוך 21

6.15.4 בכל מקרה לא יועברו פרטים מזוהים של חולים לצד שלישי (חברות תרופות/מכשור רפואי/גופים אקדמאיים וכו') ללא אישור מפורש ממנהל המרכז הרפואי, בעקבות אישור של ועדת ההלסינקי המוסדית, ובהתאם להנחיות בכתב של ממונה אבטחת המידע במרכז הרפואי.

6.15.5 הוצאת מידע מחקרי מחוץ למרכז הרפואי:

6.15.5.1 חל איסור להוציא מידע מחקרי ומצעי מידע המכילים פרטי חולים מזוהים מהמרכז הרפואי, למעט במקרים שאושרו בכתב ע"י מנהל המרכז הרפואי, בעקבות אישור של ועדת ההלסינקי המוסדית – בהתאם להוראות הממונה על אבטחת המידע, ולצרכי העבודה המחייבים זאת בלבד.

6.15.5.2 כמו כן אין להעביר מידע מזוהה לגורמים חיצוניים אלא באישור מנהל מרכז הרפואי, בעקבות אישור ועדת הלסינקי והממונה על אבטחת מידע. שיגדיר את האמצעים לאבטחת המידע וחסינו.

6.16 **הערכת פעילות הצוות החוקר HPR.6.ME3**

6.16.1 מנהלי המחלקות השונות יתייחסו לאופי ואיכות מעורבות צוות המחלקה בביצועו של מחקר – בין היתר על בסיס דיווחי הגוף המבקר על המחקר במרכז הרפואי – כחלק מתהליכי הערכת הרופאים והמתמחים במחלקה ובמסגרת הערכת העובד השנתית.

6.17 **שמירת רציפות הטיפול במשתתפי מחקר**

כל משתתף במחקר, המבוצע במסגרת המרכז הרפואי הלל יפה (למעט משתתף במחקר סקר אנונימי) יתועד ככזה גם במאגר הנמ"ר וגם במערכת קמיליון, כמפורט להלן:

6.17.1 **רישום מטופל בלתי מאושפז המגיע למרפאות לצורכי המחקר**

6.17.1.1 כל הגעה של משתתף לביקור בבית החולים לצורכי השתתפותו במחקר תתועד במחשב בית החולים כביקור מרפאה. לצורך כך, ביחידת המחקרים/ במחלקה המטפלת ירשם כ"משתתף מחקר" ויתועד במערכת "נמ"ר."

6.17.1.2 רישום כמשתתף מחקר אינו כרוך בתשלום, כמו גם בכל ביקור שהוא חלק מהמחקר.

6.17.2 **תיעוד השתתפות במחקר במערכת קמיליון / נמר (או תוכנה קלינית עתידית חלופית)**

6.17.2.1 מתאמת המחקר תרשום הודעה, לפיה המטופל הינו משתתף במחקר, בסעיף ההערות, במערכת קמיליון, עבור כל משתתף מחקר.

6.17.2.2 בעת שחרורו של כל חולה שגויס למחקר במרכז הרפואי, על החוקר לבחור ולמלא במכתב השחרור בשורת ההמלצות את ההודעה "מטופל במסגרת מחקר תרופתי, שם החוקר: _____".

6.17.2.3 מתן טיפול תרופתי בתרופת מחקר ירשם ברשומת המטופל בתוכנה הקלינית, על ידי הרופא המטפל, כדלקמן:

6.17.2.3.1 ירשם מספר אישור המחקר בוועדת הלסינקי + מספר הפעמים שיש ליטול את התרופה ושעת המתן.

6.17.2.3.2 **במידה ומדובר במחקר כפול סמיות (double blind)**, של השוואת שני טיפולים או טיפול מול אינבו (Placebo) יש לרשום "תרופת מחקר/תרופת השוואה" או "תרופת מחקר/אינבו"

6.17.2.3.3 **במידה ומדובר במחקר פתוח**, בו ידועה התרופה הנחקרת הניתנת, יש לרשום "תרופה מחקרית _____ (שם התרופה)".

6.17.2.3.4 מתאמת המחקר תייצר רשימת משתתפים לכל מחקר

6.17.2.3.5 מתאמת המחקר תעלה הודעת התרעה בקמיליון לגבי כל משתתף עליו נמסרה לה הודעה. ההודעה תימחק כאשר המטופל ייסמם את המחקר. באחריות יחידת המחקרים.

6.17.3 דיווח על השתתפות במחקר לרופא המטפל:

6.17.3.1 במחקר התערבותי על החוקר הראשי לדווח לרופא המטפל בקהילה על השתתפות החולה ועל המשמעויות הקליניות (איסור או זהירות במתן תרופות נוספות, תופעות לוואי, וכל מידע שיימצא לנכון) הדיווח ייעשה על גבי טופס 11

6.18 בטיחות וביטוח המשתתפים במחקר HRP.6; HRP.1.1.ME3

6.18.1 בטיחות המטופל היא אבן יסוד בהתנהלות במחקר קליני. נהלי המחקר הקליני מבטיחים את הבטיחות על ידי אישור מוקדם ומעקב שוטף אחרי ביצוע המחקר בתנאים בו אמור להתקיים – עם זאת, מן הראוי להבטיח קיומו של ביטוח, אשר יכסה נזקים פוטנציאליים, העלולים להיגרם למשתתף במסגרת המחקר.

6.18.2 מחקרים בבני אדם הממומנים על ידי חברות חיצוניות, יבוטחו על ידי החברה המממנת.

6.18.3 מחקרים בבני אדם, שאינם ממומנים על ידי יזם חיצוני – בית החולים יפעל להסדרת ביטוח על ידי חברת ענבל. באחריות החוקר הראשי לוודא קיום ביטוח כזה לפני התחלת המחקר.

6.18.4 כל תופעות הלוואי, הן כאלו המיוחסות למחקר והן כאלו שאינן מיוחסות למחקר, ידווחו בהתאם לנוהל משרד הבריאות וכללי ה- GCP לוועדת ההלסינקי.

6.18.5 כל דיווח על אירוע חריג במחקר, אשר ידווח לוועדת ההלסינקי, יועבר על ידי הוועדה למערך

בטיחות הטיפול של המרכז: HRP.6.ME1; HRP.6.ME2

6.18.6 אירועים, אשר לדעת יו"ר הוועדה ראויים להתייחסות מעמיקה, ישלחו בליווי מכתב מהיו"ר.

6.18.7 הערכת תפקוד החוקרים במסגרת המחקר הקליני מתבצעת דרך הערכת ממונה שנתית

HRP.6.ME3

6.19 יעדי המחקר ותקצוב פעילות המחקר

6.19.1 יעדי המחקר בבני אדם במרכז הרפואי מוגדרים על ידי מנהלי המחלקות הרפואיות השונות וכן על ידי הנהלת הסיעוד בתחומיה. **HRP.2.ME1**

6.19.2 המסגרת התקציבית בבית החולים למטרת מחקר מבוססת על מענקי מחקר חיצוניים או על ידי קרן המחלקה. **HRP.1.1.ME2**

6.19.3 הנהלת המוסד, באמצעות מנהלי המחלקות, מאתרת את המתקנים והמשאבים לתמיכה במחקר במרכז הרפואי. **HRP.2.ME2**

6.20 תשלום אגרות במחקרי יזמים חיצוניים (*)

6.20.1 בקשה לאישור מחקר, אשר היזם שלו הינו חברה מסחרית, מחייבת תשלום אגרה לוועדת ההלסינקי, ע"ס 7,500 ש"ח. בקשה לאישור גרסה חדשה לפרוטוקול, גרסה חדשה לטופס הסכמה מדעת, גרסה חדשה לחוברת לחוקר ולכל בקשת הארכת מחקר יחייבו תשלום בסך 1000 ₪ כל אחד. הסכומים הנם בהתאם לנוהל מב"ר 14-1/02 (2020)

6.20.2 את הקבלה בעבור תשלום האגרות הנ"ל יש להגיש לוועדה כתנאי לטיפול בבקשה.

6.21 ניגוד עניינים HRP.5.ME1; HRP.5.ME2; HRP.5.ME3

6.21.1 ניגודי עניינים יכולים לנבוע ממקורות רבים, וללבוש צורות שונות בקרב החוקרים, הוועדה, המממנים או המשתתפים במחקר.

- 6.21.2 ניגודי העניינים יכולים להיות כספיים (או בשווה ערך), אישיים או אחרים (ובכלל, קשרים עיסקיים, משפחתיים, ניגודי עניינים משפטיים וכיוב').
- 6.21.3 ועדת ההלסינקי וועדת הבקרה יפעלו למניעת ניגוד עניינים בתהליכי האישור והבקרה עצמם. ובכלל זה:
- 6.21.3.1 יוחתמו חברי ועדת ההלסינקי על טופס התחייבות בדבר העדר ניגוד עניינים, בין החברות בוועדה לבין כל מחקר או ניסוי בו עשוי להיות לחבר עניין אישי ישיר או עקיף – נספח ד.
- 6.21.3.2 תבר ועדת הלסינקי או ועדת הבקרה לא ישב בדיון/בקרה בו הוא עלול להימצא בניגוד עניינים, והוועדה תפעל לנוכחות מחליף לו, במידת הצורך.

6.22 תלונות על התנהלות בלתי תקינה במחקר

- 6.22.1 איש צוות, המעוניין לדווח על התנהלות מחקרית, הנתפסת בעיניו כבלתי תקינה, יפנה ישירות ליו"ר הוועדה – בטלפון או במייל. פרטי המתלונן ישמרו חסויים.
- 6.22.2 מטופל המבקש להתלונן על סוגיה הקשורה למחקר, יגיש תלונה בהתאם לנוהל 14.003.2014 "טיפול בפניות בכתב". התלונה תועבר להתייחסות ו/או טיפול יו"ר הוועדה.

7.0 רישום ודיווח:

- 7.1 מחקר התערבותי MY TRIAL יירשם באתר משרד הבריאות. לשיקול החוקר אם לרשום את המחקר גם באתר NIH.
- 7.2 במחקר התערבותי/פרוספקטיבי תירשם השתתפות המטופל במחקר ברשומה הרפואית שלו בבית החולים. הרישום באחריות החוקר הראשי ומתאמת המחקר.
- 7.3 במחקר התערבותי יימסר דיווח לרופא המטפל בקהילה על גבי טופס 11. הדיווח באחריות החוקר הראשי.

8.0 מעקב ובקרה: HRP.4.ME6

8.1 גוף הבקרה על המחקר בבני אדם

- 8.1.1 מנהל המוסד הרפואי ימנה את גוף הבקרה המוסדי לצורך בדיקה וניטור הניסויים הרפואיים שאושרו במוסד ע"י ועדת הלסינקי.
- 8.1.2 הגוף יימנה לא פחות מ-3 חברים, הכל כמפורט בנוהל משרד הבריאות, אגף הרוקחות, מס' 144/01 מיום 1.2.2017.
- 8.1.3 חברי גוף הבקרה יקבעו את הביקורות שיבוצעו במסגרת תוכנית העבודה השנתית – תוך שאיפה לביצוע בקרה על כ-10 מחקרים מדגמיים בשנה ובכל מקרה לא פחות מ-5% מהמחקרים הפעילים.
- 8.1.4 גוף הבקרה רשאי לערוך ביקורות שונות מאלו שנקבעו על ידו, בתכנית השנתית, לרבות ביקורות פתע ו/או ביקורות בעקבות תלונה או חשד מצד ועדת הלסינקי, הנהלת המרכז הרפואי או הנהלת משה"ב, בהתאם לשיקול דעתו.
- 8.1.5 מועדי הביקורות, למעט ביקורות פתע, יקבעו מראש ויתואמו עם החוקר הראשי.
- 8.1.6 חברי גוף הבקרה יהיו רשאים לקבל לדיהם לפני מועד הביקורת מסמכי הניסוי לצורך בדיקה.
- 8.1.7 חברי הגוף המבקר יבדקו במסגרת תהליך הבקרה את הנושאים הבאים:
- 8.1.7.1 מידת ההתאמה בין האישור שניתן למחקר ע"י ועדת הלסינקי ופרוטוקול המחקר ובין המבוצע בפועל במסגרת הניסוי.
- 8.1.7.2 עמידה בנהלי משה"ב,
- 8.1.7.3 אמינות המידע הנאסף במחקר

שם הנוהל:

- 8.1.7.4 שמירת בטיחות וזכויות המשתתף במחקר,
- 8.1.7.5 מהלך דיווח על תופעות לוואי ואירועים חריגים.
- 8.1.7.6 היעדר ניגוד עניינים
- 8.1.7.7 ניטור המחקר במחקרים ביוזמה מסחרית
- 8.1.7.8 תהליך הבקרה יכול סקירת תיקי משתתפים במחקר.
- 8.1.8 **דיווח על ממצאי הבקרה HRP.4.ME5**
- 8.1.8.1 ממצאי הבדיקה יתועדו בכתב וידווחו לאחר כל ביקורת להנהלת המרכז הרפואי, החוקר הראשי וליו"ר ועדת הלסינקי.
- 8.1.8.2 במידה וימצאו ממצאים מהותיים, ידווח הגוף המבקר להנהלת המרכז הרפואי וליו"ר ועדת הלסינקי לצורך קבלת החלטה באשר לאופן הפעולה לאור הממצא.
- 8.1.8.3 במידה וימצאו ממצאים קריטיים ידווח הגוף המבקר באופן מיידי להנהלת המרכז הרפואי וליו"ר ועדת הלסינקי לצורך קבלת החלטה באשר לאופן הפעולה לאור הממצא, זאת בפרק זמן שאינו עולה על 10 ימים מההודעה על הממצא.
- 8.1.8.4 במידה ונשקפת סכנה מיידי לבריאות הציבור ידווח הממצא גם למשה"ב, תוך 24 שעות.
- 8.1.8.5 גוף הבקרה וועדת הלסינקי יעבדו בשיתוף. שיתוף הפעולה יהיה גם בנושאים בהם נדרש עדכון בעבודת וועדת הלסינקי.
- 8.1.9 הגוף המבקר יבדוק את הפעילויות שבוצעו בעקבות ממצאי הבקרה שנערכה, בהתאם לצורך, וידווח תקופתית להנהלת המרכז הרפואי וליו"ר ועדת הלסינקי על האופן בו טופלו הממצאים.
- 8.1.10 יו"ר הגוף המבקר ישלח לאגף הרוקחות במשה"ב דו"ח שנתי הכולל את עיקרי הנושאים שנבדקו, היקף הפעילות, ממצאים עיקריים, מסקנות, החלטות והמלצות.
- 8.1.11 חבר בגוף המבקר שיש לו זיקה או ניגוד עניינים במחקר כלשהו לא יוכל להשתתף בבקרה על מחקר זה.

9.0 אחריות יישום והטמעת הנוהל:

9.1 קביעת בעלי התפקיד האחראיים להטמעת הנוהל.

10.0 נספחים:

- 10.1 נספח א – רשימת חברי הועדה
- 10.2 נספח ב – התחייבות לתיעוד השתתפות מטופל במחקר ולמצב גיוס המטופלים
- 10.3 נספח ג – כתב סודיות חבר ועדה
- 10.4 נספח ד – ניגוד עניינים – טופס ממב"ר של חברי הועדה.
- 10.5 נספח ה – תרשים זרימה – פעילות מחקר בבני אדם במרכז הרפואי הלל יפה

11.0 סימוכין:

- 11.1 הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם – נוהל 14, פרקים 1/2/3 (2020)
- 11.2 נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם 144/01 (2017)
- 11.3 תקנות בריאות העם, ניסויים רפואיים בבני אדם, התשמ"א 1980
- 11.4 נוהל הועדה הארצית לניסויים קליניים רב מרכזיים (נוהל 168)

12.0 תפוצה:

- 12.1 הנהלת בית החולים
- 12.2 מנהל הסיעוד
- 12.3 מנהלי מחלקות אשפוז/יחידות/מכונים/ מרפאות.
- 12.4 אחיות אתראיות מחלקות/יחידות/ אשפוז/מכונים/ מרפאות
- 12.5 מנהלי ענפים
- 12.6 משרד קבלת חולים
- 12.7 ביה"ס לסיעוד

		כתיבת הנוהל:
		חברי קבוצת:
	גב' ד"ר	מאשר הנוהל:
ד"ר נננה ברך-ינאי יו"ר ועד הרופאים הלסינקי המרכז הרפואי הלל יפה	חתימה:	תאריך: 22.11.23

יו"ר:

- ד"ר נעה ברר ינאי, יו"ר הועדה (רופאה פנימית)
 - פרופ' מוחמד מחאגינה, מ"מ יו"ר הועדה
 - ד"ר מירב בן נתן, יור תת ועדה
 - ד"ר אנה אופיר, מ"מ יו"ר תת ועדה
- חברי ועדה מנהלי מחלקות:

- פרופ' אריאל רוגין (רופא פנימי)
- פרופ' בוריס קסל
- פרופ' גבריאל גרויסמן
- ד"ר יורם וולף
- פרופ' יעל קופלמן (רופאה פנימית)
- פרופ' יעקב ביקלס
- ד"ר מענית שפירא
- פרופ' מרדכי חלק
- ד"ר סיף אבו מוד (רופא פנימי)
- פרופ' עינת שלום פז
- ד"ר רונית רחמילביץ' (רופאה פנימית)

נציגי הנהלה:

- ד"ר בנימין עבו
- ד"ר דקלה דהן שריקי
- ד"ר אפרת סיטי

נציגי ציבור:

- עו"ד אסתר הגר
- עו"ד נחום יצחקי
- עו"ד נתי אוסטר
- עו"ד קרן וינברג

נציגי בית המרקחת:

- מגר' שלומי סליצקי
- ד"ר מחמוד מחאגינה
- מגר' אליאס טאנוס

רכזות ועדה:

- ראומה ברקן
- קרן אברמוביץ

תאריך _____

לכבוד

יו"ר ועדת הלסינקי

הנדון: התחייבות לתיעוד השתתפות מטופל במחקר במרכז הרפואי

מספר בוועדת הלסינקי _____

הנני מתחייב,

1. במקרה שחולה המשתתף במחקר מתאשפז בבית החולים, **במכתב השחרור**, יופיע במקום המיועד לכך ברשומה הרפואית ציון השתתפותו במחקר, כולל שם המחקר.
2. לוודא, כי מתאמת המחקר מייצרת הערה על השתתפות במחקר בתיקו במערכת ה"קמיליון" של כל משתתף במחקר.
3. להעביר לרכזת הוועדה מועד פתיחת המחקר לגיוס מטופלים ומועד סיום גיוס המטופלים למחקר.

חתימה וחותמת

שם החוקר

נספח ג' - כתב סודיות

כתב סודיות

הואיל והח"מ הינו חבר בוועדה הארצית לניסויים רפואיים בבני אדם/ לתרופות/ אמ"ר/ועדת הלסינקי העליונה (להלן: הוועדה):

והואיל ולצורך דיוני הוועדה נמסרים לחברי הוועדה מידע ונתונים שונים שהוגשו למשרד הבריאות במסגרת בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני אדם, בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן: המידע הסודי):

והואיל והמידע הסודי נמסר לוועדה אך ורק לצורך עבודתה, והוא אינו ניתן לשם פרסום בכל צורה שהיא ו/או לשם כל שימוש ו/או מטרה אחרים כלשהם על ידי הח"מ ו/או על ידי צד שלישי כלשהו, לרבות גוף ממשלתי):

לפיכך הריני להתחייב בזאת כדלקמן:

1. המבוא לכתב סודיות זה מהווה חלק בלתי נפרד הימנו ותנאי מתנאיו.
2. הריני מתחייב לשמור סודיות מלאה ומוחלטת של כל מידע סודי שיגיע לידי וזאת ללא הגבלת זמן. מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, הריני מתחייב שלא למסור, להעביר, לגלות או לפרסם בכל צורה שהיא, במישרין או בעקיפין, במעשה או במחדל, כל מידע סודי אשר יגיע לידי.
3. ידוע לי כי המידע הסודי יימסר לי אך ורק לצורך עבודתה של הוועדה. הריני מתחייב להימנע מלעשות כל שימוש שהוא, בעצמי ו/או באמצעות צד שלישי כלשהו, בכל מידע סודי שיגיע לידי לכל מטרה אחרת זולת המטרה האמורה, ובכפוף להוראות כתב סודיות זה.

ולראייה באתי על החתום

חתימה

שם ומשפחה

תאריך

נספח ד' - כתב התחייבות בדבר העדר ניגוד עניינים.

כתב התחייבות בדבר העדר ניגוד עניינים.

הואיל והח"מ הינו חבר בוועדה הארצית לניסויים רפואיים בבני אדם/ לתרופות/ אמ"ר/וועדת הלסינקי העליונה (להלן: הוועדה):

והואיל ותפקיד הוועדה הינו לייעץ למשרד הבריאות בנושא אישור בקשות לעריכת ניסויים רפואיים בבני אדם בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 ולהמליץ האם לאשר או לא לאשר בקשות כאמור, בהתחשב בקריטריונים אתיים ומדעיים.

לפיכך הריני להתחייב בזאת כדלקמן:

1. המבוא לכתב התחייבות זה מהווה חלק בלתי נפרד הימנו ותנאי מתנאיו.
2. הריני מתחייב לפעול כמיטב יכולתי לקידום עבודת הוועדה, ולהקדיש לשם כך את הזמן הדרוש המתבקש מעצם מעמדי כחבר הוועדה.
3. בכל מקרה שיעלה במסגרת דיוני הוועדה נושא שבו לי ו/או קרובי, לרבות קרובי משפחה, תהיה נגיעה, ישירה או עקיפה, אודיע בפתחת הדיון על הנגיעה שיש לי בנושא, ולא אשתתף בדיון ובהצבעה באותו עניין. לעניין זה- "נגיעה"- לרבות אינטרס ישיר או עקיף, בין כלכלי ובין אישי, בביצוע הניסוי הרפואי, בגוף היוזם או ביצוע הניסוי הרפואי או בפיתוח המוצר נושא הניסוי הרפואי.

ולראייה באתי על החתום

תתימה	שם ומשפחה	תאריך
-------	-----------	-------

נספח ה - תרשים זרימה - הליך אישור מחקר במרכז הרפואי הלל היפה

