

**משרד
הבריאות**

המחלקה לניסויים קליניים

**הנוהל
לניסויים רפואיים
בבני-אדם**

למי נועדה ההכשרה?



לחוקרים במחקרים של נתונים קיימים ושאלונים

חוקרי משנה במחקרים לא התערבותיים

ההכשרה אינה מיועדת לצוות רפואי

מי יכול לשמש כחוקר?



חוקר ראשי Principal Investigator - רופא מורשה או רופא שיניים מורשה המשמש חוקר אחראי להגשת הבקשה לאישור ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ולעריכת הניסוי הרפואי באתר הניסוי, כמוגדר בפרוטוקול הניסוי. במחקרים בנתונים ושאלונים, גם אדם בעל תואר שני לפחות יכול לשמש כחוקר ראשי.

חוקר משנה Sub-Investigator - כל אדם בצוות הניסוי הרפואי שמונה על-ידי החוקר הראשי ונמצא בהשגחתו באתר הניסוי לביצוע תהליכים קריטיים הקשורים בניסוי ו/או לקבלת החלטות חשובות הקשורות בניסוי.

סוגי המחקרים



ניסוי רפואי / מחקר רפואי / ניסוי קליני - ניסוי רפואי בבני-אדם, כמוגדר בתקנות :

א. עשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי, בניגוד לאישור שניתן לאותו שימוש לפי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו להם, או שטרם נוסה בישראל, ויש בו או שמייעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי.

ב. עשיית כל הליך, פעולה או בדיקה בבן אדם, שאינם מקובלים - שאינם נהוגים בפרקטיקה הרפואית או המקצועית.

מטרותיו של מחקר רפואי בבני אדם, כמוגדר באמנת הלסינקי, הן : לשפר טיפול, אבחון ומניעה של מחלות, וכן לתרום להבנת האטיולוגיה והפתוגנזה של מחלות.

סוגי מחקרים



ניסוי גנטי / מחקר גנטי - מחקר שבו נלקחת דגימה ביולוגית ומופק DNA לצורך קבלת מידע גנטי, והמוסדר על פי חוק מידע גנטי. הנחיות כלליות לגבי מחקרים גנטיים מפורטות גם בנספח 6 (סעיף 2.6) לנוהל.

ניסוי רפואי לא התערבותי - מחקר בו, במהלך טיפול הניתן למשתתף בניסוי, נאספים נתונים על הטיפול ותוצאותיו, ובלבד שהטיפול מקובל למצבו של המשתתף בניסוי וניתן לו לפי החלטת מטפל, בלא שתוכנית הניסוי משנה את הטיפול המקובל או את המעקב אחר מצבו של המטופל, או משפיעה עליהם.

סוגי מחקרים



❧ **ניסוי רפואי ללא מוצר מחקר** – אחד מאלה: ניסוי רפואי הכרוך בפרוצדורה חדשה (שאינה נהוגה בפרקטיקה הרפואית או המקצועית ואינה כרוכה בשימוש במוצר מחקר); בלקיחת דם ו/או דגימות ביולוגיות; במאגרי דגימות ביולוגיות; בשאלונים; ניסוי רפואי לא התערבותי ועוד.

❧ **ניסוי רפואי מיוחד** - ניסוי רפואי זה אינו נדרש לאישור של משרד הבריאות בנוסף לאישור ועדת הלסינקי המוסדית, כמוגדר בתוספת הרביעית לתקנות, ונכלל ברשימה המופיעה בפרק 4 לנוהל זה. הליך האישור של ניסוי "מיוחד" כולל: אישור ועדת הלסינקי מוסדית (טופס 6 או טופס 16) ולאחריו אישור מנהל המוסד (טופס 7 או טופס 17).

❧ **ניסוי רפואי שאינו מיוחד** - ניסוי רפואי הנדרש לאישור משרד הבריאות, לאחר שאושר על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית. הליך האישור של ניסוי "לא מיוחד" כולל: אישור ועדת הלסינקי מוסדית (טופס 6), אישור משרד הבריאות (טופס 8) ולאחריו אישור מנהל המוסד (טופס 7).

אישורים למחקר



עם השלמת הנדרש לקבלת אישור לניסוי, הועדה מנפיקה את האישורים הבאים:

טופס 16 (אישור ועדה מוסדית למחקר שאינו ניסוי רפואי) - אישור זה אינו מאפשר להתחיל בניסוי!

טופס 17 (אישור מנהל למחקר שאינו ניסוי רפואי) - אישור סופי. עם קבלתו ניתן להתחיל בניסוי.

טופס 6 (אישור ועדה מוסדית למחקר קליני) - אישור זה אינו מאפשר להתחיל בניסוי! ניסוי המוגדר מיוחד - מאושר במסגרת מוסדית. ניסוי המוגדר שאינו מיוחד - יישלח לאישור נוסף של משרד הבריאות (טופס 8).

טופס 7 (אישור מנהל למחקר קליני) - אישור סופי. עם קבלתו ניתן להתחיל בניסוי.

תנאים נוספים לקבלת אישור המנהל



אישור משרד הבריאות במידה והניסוי לא מיוחד

רישום ב-NIH

אישור מימוני (רלוונטי למי שמבצע מחקר במימון בית החולים)

מהות האישור



האישור שניתן הוא לשאלת המחקר ולא לפעולת הוצאת הנתונים. כלומר, לא ניתן להשתמש בנתונים שנתקבלו במסגרת מחקר מאושר ולהשיב לשאלת מחקר אחרת.

שמירת מסמכים



ועדת הלסינקי המוסדית / מנהל המוסד הרפואי ישמרו לפחות 7 שנים מתום הניסוי במוסד הרפואי את תיק הבקשה המכיל את המסמכים הבאים:

❖ 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.

חוקר ראשי ישמור את כל מסמכי הבקשה הכוללים את המסמכים שהוגשו לוועדת הלסינקי לאישור וכל המסמכים שנאספו במהלך הניסוי הרפואי, לפחות 15 שנים מתום הניסוי.

ניגוד עניינים



‫✎ המרכז הרפואי סורוקה הקים ועדה לניגוד עניינים במחקר , ועדה מייעצת למנהל בית החולים, כדי לבקר ולפתור ניגודי עניינים תוך כדי התהוותם ולייעץ במצבים העשויים להתפתח למצבי ניגוד עניינים.

‫✎ עובדי מחקר יבצעו את מחקרם ללא פניות והטיות. עליהם להפעיל את שיפוטם המקצועי באופן עצמאי ובלא ששיקולים זרים ישפיעו על היבט כלשהו של ביצוע מחקרם .

‫✎ עובדי מחקר יגלו בפני הוועדה לניגוד עניינים במחקר, כל עניין שיש בו, או שעשוי להיראות כי יש בו, להטות את המחקר או להשפיע באופן לא ראוי על החלטות הנוגעות לניהול המחקר. גילוי כזה מאפשר לנקוט באמצעים שיבטיחו כי המחקר יבוצע ללא פניות, ובאופן עצמאי ומקצועי .

‫✎ יש להגיש נספח לבקשה המתייחס לניגוד עניינים.

ועדת הלסינקי – אישור לניסוי רפואי



”ועדת הלסינקי של בית חולים או של מוסד רפואי”- ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים המגויסים לניסוי הרפואי, בין היתר, על-ידי בחינה ואישור פרוטוקול הניסוי הרפואי וטופס ההסכמה מדעת. כמו כן, תפקידה של הוועדה לנהל מעקב שוטף אחר מהלך הניסוי, לרבות השינויים החלים בפרוטוקול ובטופס ההסכמה מדעת, ולפקח על הניסוי הרפואי. ועדת הלסינקי יכולה לפעול במקום תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



א. מטרת המחקר היא לימוד, שיפור וקידום הידע המדעי ותהליכים בתחום המקצועי בו הוא נערך.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



ב. המידע המדעי הקיים בתחום המחקר מצדיק עריכת המחקר המבוקש.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



ג. המחקר מתוכנן בצורה מדעית, המאפשרת מענה לשאלה הנבדקת, מתואר בצורה ברורה, מפורטת ומדויקת בפרוטוקול המחקר ותואם את עקרונות הצהרת הלסינקי.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



ד. היתרונות הצפויים למשתתף במחקר או לחברה מצדיקים את אי הנוחות העלולה להיגרם למשתתף בו.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



ה. האינטראקציה עם המשתתף נעשית תוך מטרד מזערי ככל שניתן למשתתף, ואיסוף המידע אודותיו נעשה באופן הפוגע במידה הקטנה ביותר האפשרית בפרטיותו.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



ו. החוקר הראשי הינו בעל תואר שני לפחות ובעל הידע המקצועי והניסיון המכשירים אותו לבצע מחקר כמפורט בבקשה.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



ז. המשתתפים במחקר יבחרו ללא אפליה ובהתאמה לקריטריונים ברורים שיוגדרו בפרוטוקול המחקר.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



ח. טופס הסכמה מדעת למחקר כולל את תמצית כל המידע הנדרש, כמפורט בנוהל זה.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



ט. תכנית המחקר כוללת הוראות בדבר דרכי השמירה על פרטיות המשתתפים וסודיות המידע שנאסף.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



י. במידה שמשותפים במחקר, כולם או חלקם, עלולים להיות חשופים ללחץ או השפעה בלתי הוגנים להשתתף במחקר – ננקטו אמצעים מתאימים כדי למנוע לחץ או למזער השפעה כאמור.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



יא. אין בהליכי המחקר ובביצועו משום פגיעה במשתתף או בזכויותיו לפי כל דין.

תת ועדת הלסינקי – ניסוי לא רפואי

תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים תאשר ביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם אם שוכנעה כי מתקיימים בו כל התנאים שלהלן:



- א. מטרת המחקר היא לימוד, שיפור וקידום הידע המדעי ותהליכים בתחום המקצועי בו הוא נערך.
- ב. המידע המדעי הקיים בתחום המחקר מצדיק עריכת המחקר המבוקש.
- ג. המחקר מתוכנן בצורה מדעית, המאפשרת מענה לשאלה הנבדקת, מתואר בצורה ברורה, מפורטת ומדויקת בפרוטוקול המחקר ותואם את עקרונות הצהרת הלסינקי.
- ד. היתרונות הצפויים למשתתף במחקר או לחברה מצדיקים את אי הנוחות העלולה להיגרם למשתתף בו.
- ה. האינטראקציה עם המשתתף נעשית תוך מטרד מזערי ככל שניתן למשתתף, ואיסוף המידע אודותיו נעשה באופן הפוגע במידה הקטנה ביותר האפשרית בפרטיותו.
- ו. החוקר הראשי הינו בעל תואר שני לפחות (אם אינו M או DMD) ובעל הידע המקצועי והנסיון המכשירים אותו לבצע מחקר כמפורט בבקשה.
- ז. המשתתפים במחקר יבחרו ללא אפליה ובהתאמה לקריטריונים ברורים שיוגדרו בפרוטוקול המחקר.
- ח. טופס הסכמה מדעת למחקר כולל את תמצית כל המידע הנדרש, כמפורט בנוהל זה.
- ט. תכנית המחקר כוללת הוראות בדבר דרכי השמירה על פרטיות המשתתפים וסודיות המידע שנאסף.
- י. במידה שמשתתפים במחקר, כולם או חלקם, עלולים להיות חשופים ללחץ או השפעה בלתי הוגנים להשתתף במחקר – ננקטו אמצעים מתאימים כדי למנוע לחץ או למזער השפעה כאמור.
- יא. אין בהליכי המחקר ובביצועו משום פגיעה במשתתף או בזכויותיו לפי כל דין.

הליך הסכמה מדעת



על החוקר לוודא כי הנבדק: 

- מעל גיל 18 (או שיש לו אפוטרופוס חוקי)
- קיבל את כל המידע האפשרי לגבי הניסוי
- הבין את כל המידע וההשלכות של ההשתתפות בניסוי
- הסכים להשתתף בניסוי

הליך הסכמה מדעת



לא ייערך ניסוי רפואי המעורבים בו בני אדם אלא אם כן קיבל החוקר את הסכמתו מדעת של אדם המשתתף בניסוי הרפואי, לאחר שהחוקר נתן למשתתף בניסוי הסבר מילולי מתאים והמשתתף קרא את טופס ההסכמה מדעת לניסוי הרפואי. הסכמה להשתתפות בניסוי הרפואי תינתן בכתב, על גבי טופס הסכמה מדעת, שאושר על ידי ועדת הלסינקי לאותו ניסוי. טופס הסכמה מדעת ייחתם ויתוארך על ידי המשתתף וייחתם ויתוארך על ידי החוקר. העתק של הטופס החתום יימסר לידי המשתתף.

הליך הסכמה מדעת - הנבדק



אם המשתתף הנו קטין, פסול דין, חסוי, או שאינו מסוגל לתת הסכמה מדעת לטיפול רפואי ויש לו אפוטרופוס שמונה כחוק, או אם המשתתף מינה לעצמו מיופה כוח לפי סעיף 16 לחוק זכויות החולה, יקבל החוקר את הסכמת נציגו החוקי בנוסף או במקום הסכמת המשתתף במקרה שאינו יכול לתת הסכמתו. במקרה זה, בכל מקום בו נאמר "משתתף" - גם נציגו החוקי במשמע. **בן משפחה שלא מונה כנציג חוקי אינו רשאי לתת הסכמה במקום המשתתף.** במידה ולחוקר יש ספק לגבי כשירותו של המשתתף לתת הסכמה מדעת וידוע לחוקר שלא מונה למשתתף נציג חוקי, על החוקר לקבל הערכה של פסיכיאטר / גריאטר / רופא מומחה בתחום הרלבנטי שהוא בלתי תלוי במחקר. האוכלוסיות הנמנות בסעיף זה לא ייכללו בניסוי רפואי אלא אם כן הכללתן חיונית לקידום בריאותן והניסוי אינו יכול להיערך באוכלוסייה חלופית, הכשירה מבחינה משפטית.

הליך הסכמה מדעת - הנבדק



אם הנבדק מתחת לגיל 18, הוא עדיין צריך לקבל את כל המידע, להבין אותו, ולהסכים להשתתף בניסוי. אם הסכים להשתתף בניסוי ובמהלך הניסוי מלאו לו 18, יהיה רשאי לבטל או לסייג את השתתפותו.

אם הנבדק אינו מסוגל לקרוא, עד בלתי תלוי יהיה נוכח, יקריא, ויסביר לו את הניסוי ואת טופס ההסכמה. הנבדק יאשר כי הבין בעל פה ואז יחתום במקומו העד.

הליך הסכמה מדעת – מתן מידע לנבדק



לשם קבלת הסכמה מדעת ימסור החוקר למשתתף מידע על הניסוי בלשון בהירה ובשפה המובנת למשתתף; החוקר יעשה כל שניתן על מנת לאפשר למשתתף מידה מרבית של הבנת המידע, לשם קבלת החלטה ברצון ואי תלות, ולאחר שיקול דעת, ללא הפעלת לחץ או השפעה בלתי הוגנים. במידת האפשר יש לתת למשתתף זמן להתייעץ עם גורמים נוספים, להפנות שאלות ולקבל תשובות.

הליך הסכמה מדעת – מתן מידע לנבדק



מידע על הניסוי שימסור החוקר לנבדק כולל:

☞ הסבר על האופי המחקרי של ההליך, על מטרת המחקר, משך התקופה הצפויה להשתתפות בניסוי והמספר המקורב של המשתתפים בניסוי.

☞ תיאור ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי והבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים ובין ההליכים הטיפוליים המקובלים. ציון הסיכויים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו, במידה שקיים).

☞ תיאור היתרונות הצפויים למשתתף ו/או לאחרים, כתוצאה מהניסוי.

הליך הסכמה מדעת – מתן מידע לנבדק



❧ תיאור הסיכונים ו/או אי-הנוחות הידועים או שניתן לחזותם למשתתף במחקר, ובהתאם לצורך – לעובר, או ליונק. הצהרה כי בניסוי הרפואי כלול סיכון למשתתף שאינו ניתן להערכה מראש.

❧ במידה שיש בניסוי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות למתן הטיפול.

❧ נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם.

❧ הסבר שההשתתפות בניסוי היא מרצון בלבד, הצהרה על זכותו של המשתתף לסרב להשתתף בניסוי או להפסיק את השתתפותו בכל שלב בניסוי, והצהרה כי לא ייפגעו זכויותיו של המשתתף עקב סירוב להשתתף בניסוי או עקב הפסקת השתתפותו בניסוי.

הליך הסכמה מדעת – מתן מידע לנבדק



✧ הסבר למי ניתן לפנות בכל שאלה על הניסוי, על זכויות המשתתף, וכן במקרה של נזק בריאותי שנגרם כתוצאה מהשתתפות בניסוי.

✧ הסבר לנבדק שנתוניו תיקו על מסמכיו הרפואיים נבדקים על ידי גורמים מוסמכים בלבד: ועדת הלסינקי, הגוף המבקר בבית החולים, משרד הבריאות, נציגי החברה האחראית לניסוי ולניטורו, תוך שמירה מוחלטת על סודיות, והימנעות מחשיפת זהותו של החולה לאנשים בלתי מוסמכים או בפרסומים בעל-פה או בפרסומים מדעיים/רפואיים.

✧ במקרים הרלבנטיים יימסר מידע על החזר הוצאות למשתתף על, לדוגמא: נסיעה, חניה, ארוחה קלה.

הליך הסכמה מדעת – מתן מידע לנבדק



החוקר יודיע למשתתף על כל מידע חדש שיתגלה במהלך הניסוי הרפואי ושעשוי להשפיע על החלטתו להמשיך להשתתף בניסוי. המשתתפים בניסוי יחתמו על טופס הסכמה מעודכן 7 בהקדם האפשרי. במידה שממשיכים לגייס משתתפים חדשים, הללו יחתמו על הגרסה המעודכנת של טופס ההסכמה.

מידע על הניסוי, בקשה למתן הסכמה מדעת וטופס הסכמה להשתתפות בניסוי לא יכללו כל הוראה או דרישה שיש בהם משום ויתור של המשתתף על זכויותיו לפי כל דין, או הבאות לפטור את החוקר, היזם, המוסד הרפואי או מי מטעמם, מחובה או מאחריות המוטלת עליהם על פי כל דין או על פי הסכם.

הליך הסכמה מדעת – בניסויים גנטיים



יש להסביר לנבדק:

אופן הטיפול בדגימות והשמדתן לאחר הניסוי

סודיות התוצאות ואי הכנסת המידע הגנטי לתיק הרפואי.

סיכונים והשלכות של לימוד מידע גנטי על המשתתף ושימוש בו לרעה.

טופס 2

הסכמה מדעת להשתתפות במחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

אני החתום מטה:

| | |
|-----------------|--------|
| שם פרטי ומשפחה: | |
| מס' תעודת זהות: | |
| כתובת: | מיקוד: |

(א) מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף במחקר כמפורט במסמך זה.

(ב) מצהיר/ה בזה כי הוסבר לי על-ידי:

| |
|-----------------------------|
| שם החוקר/חוקר המשנה המסביר: |
|-----------------------------|

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

(2) כי המחקר נערך בנושא: _____

(3) כי אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף במחקר, וכי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת השתתפותי במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול המקובל.

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

(5) כי במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי/ת שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
ג) הנני מצהיר/ה כי נמסר לי מידע מפורט על המחקר ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן/המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה¹:

(1) מטרת

(2) הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר

(3) אי-הנחות העלולה להיגרם

ד) הנני מצהיר/ה בזה כי הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו כן קיבלתי עותק של טופס ההסכמה מדעת ואת דף המידע המצורף לטופס זה (אם קיים).

| שם המשתתף/ת במחקר | חתימת המשתתף/ת במחקר | תאריך |
|-------------------|----------------------|-------|
| | | |

הצהרת החוקר/חוקר המשנה:

| שם החוקר/חוקר המשנה שהסביר: | חתימתו | תאריך |
|-----------------------------|--------|-------|
| | | |

¹ את המידע בסעיף ג' ניתן לפרט בדף מידע נפרד שיצורף לטופס זה

טופס הסכמה מדעת לדוגמא

פטור מהסכמה מדעת – במחקרים

רטרוספקטיביים

קבלת פטור מותנית בכך שבוצעה הפרדה בין נתוני התיקים הרפואיים והפרטים המזהים על ידי איש צוות מתוך המוסד הרפואי.

בעת שימוש בדגימות DNA או דגימות ביולוגיות שאין דרך לזהות את בעליהן, אין צורך בטופס הסכמה מדעת.

בעת שימוש בדגימות שנלקחו ממאגר קיים, כאשר נותני הדגימות חתמו בעבר על הסכמה לשימוש בדגימות אלו למחקר, אין צורך בטופס הסכמה.

ניהול המידע הבטיחותי



Serious adverse event – SAE

אירוע חריג רציני שהנו

מוות

מסכן חיים

גורם לאשפוז או להארכת משך האשפוז הקיים

גורם לנכות או למוגבלות קשה ו/או ממושכת

גורם למות עובר, או מצוקה עוברית, או מום מולד

USADE – אירוע חריג רציני שלא ניתן לשלול קשר בינו לבין המכשיר

טופס 13

תאריך: עברי
 לועזי

לכבוד
 פרופ' ד"ר
 יו"ר ועדת הליסינקי המוסדית
 של המרכז הרפואי

הנדון: הודעה על SAE שארע למשתתף בניסוי רפואי

פרטי הניסוי

| | |
|--|--------------------------|
| מספר בקשה בוועדה מוסדית: | מספר בקשה במשרד הבריאות: |
| אישור מנהל המרכז הרפואי ¹ (טופס 7): | מתאריך: / תוקף האישור: |
| נשא הניסוי (בעברית): | מחלקה: |
| החוקר הראשי: | שם מוצר המחקר: |
| שם היזם / נציגו בארץ: | שם איש קשר: |
| מס' טלפון: | מס' פקס: |
| דוא"ל: | |

מסמכי הניסוי

| | | |
|---------------------------|-------|--------|
| פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: | גרסה: | תאריך: |
|---------------------------|-------|--------|

פרטי המשתתף

| | | | |
|--------------------|-------------|------|------------|
| ראשי תיבות של שמו: | קוד המשתתף: | גיל: | מין: ז / נ |
|--------------------|-------------|------|------------|

הטיפול הניסויי - לוחות זמנים

| | | | |
|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------------|
| תאריך התחלת הטיפול: | תאריך הפסקת הטיפול: | תאריך חידוש הטיפול: | תאריך סיום (אם הסתיים): |
|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------------|

¹ האישור האחרון שניתן

סוג האירוע- נא לסמן את המתאים

- מוות
- סכנה לחיי המשתתף
- אשפוז או הארכת משך האשפוז הקיים (למשל: בשל הצורך להתערבות רפואית, או בשל סיכון לנכות או סכנה לחייו של המשתתף).
- האירוע גרם לנכות או מגבלה קשה ולא ממושכת, או הינה מום מולד.
- כתוצאה מהאירוע נדרשת התערבות רפואית מסיבית.

האירוע - לוחות זמנים

| | |
|---|---|
| תאריך האירוע: | האירוע התרחש תוך כדי: מתן / ביצוע פרוצדורה / תקופת הטיפול / תקופת המעקב / אחר |
| תיאור האירוע: | |
| הטיפול שניתן למשתתף בניסוי בעקבות האירוע: | |
| מצבו של החולה ביום הדיווח: | |
| הקשר האפשרי בין האירוע למוצר המחקר /או להשתתפות בניסוי: | |
| קיים קשר / לא ניתן לשלול קשר / לא סביר שקיים קשר / לא קיים קשר | |
| האם האירוע היה צפוי? (בהסתמך על פרוטוקול הניסוי, ספרות, ידע וניסיון קיימים) | |

מסמכים נלווים- לצרף לפי הצורך. יש לוודא שזהות המשתתף תשמר חסיה.

מסקנת החוקר

- המשך השתתפות המטופל נשוא האירוע (אם רלבנטי). לחץ כאן להזנת טקסט.
- המשך ביצוע המחקר. לחץ כאן להזנת טקסט.

חתימת החוקר הראשי

שם החוקר _____ חתימה _____ תאריך _____

העתק: תיק הניסוי

טופס 13

| | |
|--|------|
| שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם | 2016 |
| טופס 13 | |
| טופס הודעת החוקר על SAE שארע למשתתף בניסוי רפואי | |

חלק ג - במקרים של מוות בלבד

מסקנות יו"ר ועדת הליסינקי לגבי הקשר האפשרי בין האירוע למוצר המחקר

- 1- המוות אינו קשור כלל לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.
- 2- לא קיימת סבירות שמקרה המוות קשור לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.
- 3- לא ניתן לשלול קשר בין מקרה המוות לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.
- 4- קיימת סבירות גבוהה לקשר בין מקרה המוות לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.²

חלק ג - במקרים של מוות לאחר מסקנת היו"ר

תאריך: עברי
לועזי

לכבוד
פרופ' / ד"ר
מנהל המוסד הרפואי

הנדון: מסקנות יו"ר ועדת הליסינקי לגבי הקשר האפשרי בין האירוע למוצר המחקר

- 1- לא ניתן לשלול קשר בין מקרה המוות לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.
- 2- קיימת סבירות גבוהה לקשר בין מקרה המוות לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.³

אודה על הקמת צוות לבדיקת מקרה המוות, בהתאם לסעיף 13.1.3.1 בנהל ניסויים רפואיים (נוהל 14, 2016).
בברכה,

שם יו"ר ועדת הליסינקי
חתימה

² יש להודיע מיד על המקרה למשרד הבריאות ההודעה תשלח בדוא"ל ל: clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il וכן ליתר המרכזים המשתתפים בניסוי (באמצעות היום), על גבי טופס זה.

³ יש להודיע מיד על המקרה למשרד הבריאות ההודעה תשלח בדוא"ל ל: clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il וכן ליתר המרכזים המשתתפים בניסוי (באמצעות היום), על גבי טופס זה.

| | |
|--|------|
| שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם | 2016 |
| טופס 13 | |
| טופס הודעת החוקר על SAE שארע למשתתף בניסוי רפואי | |

חלק ד - למלא במקרים שאינם מוות בניסוי יזם-חוקר, בהתאם לסעיף 13.1.3.3 בנהל ניסויים רפואיים (נוהל 14, 2016)

תאריך: עברי
לועזי

לכבוד
פרופ' / ד"ר
החוקר הראשי

הנדון: מסקנות יו"ר ועדת הליסינקי לגבי הקשר האפשרי בין האירוע למוצר המחקר

- האירוע אינו קשור כלל לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.
- לא ניתן לשלול קשר בין מקרה האירוע לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.⁴

החלטת הוועדה-

בברכה,

שם יו"ר ועדת הליסינקי
חתימה

העתק: תיק הניסוי

⁴ ההודעה תשלח בדוא"ל ל: clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

דיווחי בטיחות על SAE



דיווח על מוות : יתבצע על ידי החוקר הראשי ליו"ר ועדת הלסינקי בתוך 48 שעות מרגע הבאת האירוע לידיעתו. על גבי טופס 13.

דיווח על SAE מסכן חיים : יתבצע תוך 7 ימים

SAE אחר : תוך 15 ימים.

תקלה טכנית במכשיר הניסוי



החוקר ידווח תוך 48 שעות מהבאת האירוע לידיעתו, על כל תקלה במכשיר שעשוי להשפיע על בטיחותו. על גבי טופס 13, אליו יצרף את חוות דעתו לגבי המשך הניסוי.

ועדת הלסינקי תחליט לגבי המשך הניסוי.