
 <b>ברזילי</b> המרכז הרפואי ברזילי Barzilai Medical Center مركز البرزلي	<b>שם הנוהל :</b> נוהל עבודת ועדת הלסינקי			
	<b>נושא :</b> התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי			
<b>נוהל יחידה</b> מוסדי/מחלקתי/חטיבתי	<b>תאריך עדכון</b> --/--/----	<b>תאריך תוקף</b> --/--/----	<b>מספר נוהל:</b>	<b>תחום :</b> מחקר קליני

## תוכן עניינים

1.....	רקע .....	1
1.....	מטרות הנוהל.....	2
1.....	תחולה.....	3
1.....	מסמכים ישימים / אסמכתאות.....	4
1.....	אחריות וסמכות.....	5
2.....	הגדרות.....	6
2.....	מדיניות.....	7
2.....	שיטה.....	8
8.....	דגשים:.....	9
8.....	נספחים (פירוט).....	10
9.....	דף חתימות.....	11

		<b>שם הנוהל</b> : נוהל עבודת ועדת הלסינקי		
		<b>נושא</b> : התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי		
<b>נוהל יחידה</b> מוסדי/מחלקתי/חטיבתי	<b>תאריך עדכון</b> --/--/----	<b>תאריך תוקף</b> --/--/----	<b>מספר נוהל</b> :	<b>תחום</b> : מחקר קליני

## 1 רקע

ועדת הלסינקי במרכז הרפואי ברזילי הנה ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות. הוועדה פועלת עפ"י חוקי המדינה, תקנותיה ונוהלי משרד הבריאות ובהתאם לכללי GCP הבינלאומיים. ועדת הלסינקי דנה במחקרים קליניים המוגשים אליה ע"י חוקרי המרכז ואחראית לאשרם ולעקוב אחר מהלך המחקר. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים המגויסים למחקר הקליני. במסגרת תפקיד זה אחראית הוועדה על אישור פרוטוקול המחקר וטופס ההסכמה מדעת כולל השינויים הנעשים בהם לאורך המחקר.

## 2 מטרת הנוהל

- 2.1 נוהל זה בא להסדיר את אופן עבודתה של ועדת הלסינקי המוסדית, בכל הנוגע לאישור המחקרים הקליניים המתנהלים במרכז הרפואי ברזילי ולבקרה עליהם.
- 2.2 נוהל זה נשען לחלוטין על הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, משרד הבריאות 2006 והוא בא רק להוסיף עליו.

## 3 תחולה


- 3.1 נוהל זה חל על כל רופא, אחות, איש צוות פארה רפואי וכל אדם נוסף מהמרכז הרפואי האוניברסיטאי ברזילי המעוניין לעסוק במחקר.

## 4 מסמכים ישימים / אסמכתאות

- 4.1 נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, משרד הבריאות 2006.
- 4.2 תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א – 1980, תוספותיהן ותיקוניהן.
- 4.3 הנוהל ההרמוני הבינלאומי – ICH- Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (GCP)
- 4.4 ISO 14155-1, 14155-2 (2003) – Clinical Investigation of Medical Device for Human Subject
- 4.5 הצהרת הלסינקי, ארגון הרפואה הבינלאומי, עקרונות אתיים עבור מחקר רפואי לניסויים רפואיים בבני אדם, הלסינקי פינלנד יוני 1964, על כל התיקונים והתוספות, עד התיקון האחרון נכון למועד רישום נוהל זה וכל תיקון ותוספת עתידית אשר יתקבל ע"י הוועדה.
- 4.6 חקיקה ישראלית ראשית כמצוין בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם.

## 5 אחריות וסמכות

- 5.1 האחריות הכוללת ליישום הוראות נוהל זה מוטלת על מנהל המרכז הרפואי.

		<b>שם הנוהל</b> : נוהל עבודת ועדת הלסינקי		
		<b>נושא</b> : התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי		
<b>נוהל יחידה</b> מוסדי/מחלקתי/חטיבתי	<b>תאריך עדכון</b> --/--/----	<b>תאריך תוקף</b> --/--/----	<b>מספר נוהל</b> :	<b>תחום</b> : מחקר קליני

## 6 הגדרות

- 6.1 הוועדה- ועדת הלסינקי המוסדית של המרכז הרפואי "ברזילי" באשקלון.
- 6.2 אמ"ר- אביזרים ומכשור רפואי.
- 6.3 בית החולים- המרכז הרפואי ברזילי באשקלון.
- 6.4 המנהל- מנהל בית החולים.
- 6.5 החוק- פקודת בריאות העם, 1940- מכוחה הותקנו התקנות.
- 6.6 התקנות- תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א- 1980, תוספותיהן ותיקוניהן.
- 6.7 חוזר מנכ"ל- חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מחודש אוגוסט 1999, הקובע נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם ונוהל עדכני של משרד הבריאות לניסויים רפואיים, 2006.

## 7 מדיניות

- 7.1 ועדת הלסינקי הנה ועדה אתית הפועלת עפ"י כללי האתיקה הבינלאומיים כפי שמוזכרים במסמכים עליהם מושתת נוהל זה. מדיניות הוועדה היא נגזרת של המדיניות המוכתבת מתוך כללים אלה.


## 8 שיטה

### 8.1 תפקידים וסמכויות


- 8.1.1 תפקידה של הוועדה הוא להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים בניסוי הרפואי. במיוחד שומה על הוועדה להקפיד על שמירת האינטרסים של חולים, אשר בשל מצבם, או מכל סיבה אחרת, נפגע כושר השיפוט שלהם.
- 8.1.2 לשם כך מוסמכת הוועדה לבחון את ההצעות למחקרים רפואיים במטופלי בית החולים, לפי העקרונות ואמות המידה האתיות שנקבעו בהצהרת הלסינקי, וכמפורט בנוהל זה להלן.
- 8.1.3 הוועדה מוסמכת לבדוק אם כישוריו של החוקר מתאימים לביצוע הניסוי המוצע, ואם יש באפשרות בית החולים או היוזם להקצות את המשאבים הנדרשים לביצוע נאות של הניסוי, לרבות כוח אדם מיומן וציוד נדרש.
- 8.1.4 הוועדה מוסמכת לאחר בחינת הצעת הניסוי, לאשרה בתנאים או ללא תנאים, לדחותה או לדרוש עריכת שינויים בה.
- 8.1.5 אישור הוועדה הוא תנאי הכרחי ומקדים לקבלת אישור המנהל ומנכ"ל משרד הבריאות לעריכת הניסוי.
- 8.1.6 תפקיד נוסף של הוועדה הוא לערוך בקרה שוטפת על הניסויים, בתכיפות הנדרשת לפי מידת הסיכון הטמונה בהם למשתתפים, אולם בכל מקרה לא פחות מאשר אחת לשנה.
- 8.1.7 בכל מקרה של אירוע חמור בלתי צפוי שאירע במהלך הניסוי, תקבל הוועדה הודעה על כך מאת החוקר, והיא מוסמכת לדון באירוע ולהסיק ממנו מסקנות, לדווח למשרד הבריאות, ככל הנדרש לפי חוזר המנכ"ל, ואף להורות על הפסקת הניסוי במקרים המתאימים.
- 8.1.8 יו"ר ועדת הלסינקי יקבל דיווח שוטף מהוועדה לבקרת מחקרים ואחת לחצי שנה יעביר דיווח למשרד הבריאות על תוצאות הבקרה (בהתאם לנוהל משרד הבריאות).

### 8.2 הרכב הוועדה ודרכי מינויה


- 8.2.1 ועדות הלסינקי הן ועדות רב תחומיות, אשר הוקמו על מנת להבטיח סקירה מקפת, מקצועית ואובייקטיבית של כל ההיבטים המקצועיים והאתיים של הניסויים הרפואיים.
- 8.2.2 הרכבה של ועדת הלסינקי הוא כמצוין בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א- 1980, תוספותיהן ותיקוניהן. ניתן למנות לוועדה חברים נוספים, לפי שיקול דעת מנהל בית החולים. הוועדה חייבת להיות מורכבת מגברים ונשים. מניינה החוקי הוא חמישה שביניהם נציג ציבור, רופא פנימי ונציג הנהלה.
- 8.2.3 חברי הוועדה ימונו ע"י המנהל, באישור מנכ"ל משרד הבריאות.

		<b>שם הנוהל</b> : נוהל עבודת ועדת הלסינקי		
		<b>נושא</b> : התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי		
<b>נוהל יחידה</b> מוסדי/מחלקתי/חטיבתי	<b>תאריך עדכון</b> --/--/----	<b>תאריך תוקף</b> --/--/----	<b>מספר נוהל</b> :	<b>תחום</b> : מחקר קליני

- 8.2.4 המנהל ימנה את אחד הרופאים החברים לשמש כיושב ראש הוועדה, ורופא נוסף כממלא מקום של יו"ר הוועדה בהיעדרו. יושב ראש הוועדה יהיה אחראי על קביעת מועדי הישיבות, קביעת סדר היום לישיבות, ניהול הישיבות וחתומה על פרוטוקול הישיבות.
- 8.2.5 מינוי הוועדה הוא לשלוש שנים עם אפשרות להארכה ואין מניעה שחבר ועדה יכהן בה מס' כהונות ברציפות.
- 8.2.6 המנהל ימנה שלושה מתוך חברי ועדת הלסינקי לחברים בתת וועדה למחקרים שאינם ניסוי בבני אדם, אחד ימונה ע"י המנהל כיו"ר הוועדה.
- 8.2.7 כל חבר ועדה יחתום על התחייבות לשמירת סודיות לגבי כל מידע בקשר עם החומר המובא בפני הוועדה, וכן על כתב התחייבות בדבר העדר ניגוד עניינים בין חברותו בוועדה לבין כל מחקר או ניסוי בו עשוי להיות לחבר עניין אישי ישיר או עקיף. ההתחייבות תיחתם בשני עותקים ותישמר בתיק הוועדה ובתיקו האישי של העובד.
- 8.2.8 המנהל רשאי להעביר חבר ועדת הלסינקי מכהונתו אם התקיים אחד מתנאים אלה:
- 8.2.9 הוגשו נגדו כתב אישום או קובלנה בשל התנהגות בלתי אתית או עבירה שיש עמה קלון.
- 8.2.10 הוא נעדר משלוש ישיבות רצופות או ממחצית הישיבות במהלך שנה אחת לכהונתו, וזאת לאחר שנשלחה לו התראה בכתב על כך.
- 8.2.11 המנהל קבע, על יסוד חוות דעת רפואית, שמחמת מצב בריאותו, נבצר מן החבר להמשיך במילוי תפקידו.
- 8.2.12 אם הסתיימה או הופסקה חברותו של אחד מחברי הוועדה, המנהל יציע מחליף זה ימונה על ידו באישור מנכ"ל משרד הבריאות. הודעת ביטול המינוי, בחתימת המנהל, תתויק בתיק האישי של העובד. ההודעה תובא לידיעת כל חברי הוועדה, באחריות יו"ר הוועדה.
- 8.3 השתתפות בישיבות הוועדה**
- 8.3.1 חבר ועדה לא ישתתף בדיון ובהחלטה לגבי הצעת מחקר בה הוא שותף, או שיש לו בה עניין ישיר או עקיף, העלול ליצור ניגוד עניינים עם חברותו בוועדה. חבר הוועדה חייב להודיע בכתב ליו"ר הוועדה על האפשרות של ניגוד האינטרסים, לפני התכנסות הוועדה, ויש לציין זאת בפרוטוקול.
- 8.3.2 מנינה החוקי של הוועדה יהיה לפחות חמישה חברים ביניהם יו"ר הוועדה או ממלא מקומו, נציג ההנהלה ונציג ציבור.
- 8.3.3 הוועדה תתכנס אחת לשלושה עד שישה שבועות, לפי שיקול יו"ר הוועדה, בהתאם למספר הצעות המחקר שיונחו בפניו. מועדי התכנסות הוועדה יקבעו ויפורסמו באחריות יו"ר הוועדה.
- 8.4 תהליכי עבודת הוועדה**
- 8.4.1 הגשת בקשה לוועדת הלסינקי הנה באחריות החוקר הראשי. ההצעה צריכה להיות מוגשת על ידי רופא מורשה האחראי על ההיבטים המדעיים והאתיים של הניסוי (חוקר ראשי).
- 8.4.2 הליך הגשת הבקשה
- 8.4.2.1 את הבקשות יש להגיש לרכזת הוועדה בלשכתה עד 15 ימי עבודה לפני יום התכנסות הוועדה בהתאם ללוחות הזמנים המפורסמים באתר הבית.
- 8.4.2.2 את הבקשה יש להגיש בשניים עשר עותקים. מתוכם 5 מלאים הכוללים חבילת הגשה מלאה, פרוטוקול, חוברת לחוקר אם יש ומסמכים נלווים. שבעה עותקים נוספים יכולים להיות חלקיים וצריכים להכיל חבילת הגשה מלאה ופרוטוקול.
- 2 עותקים במקרה של מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם.
- 8.4.2.3 את ההצעה יש לכתוב בעברית. ניתן להוסיף מידע נדרש באנגלית.
- 8.4.2.4 ההצעה תכלול טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני אדם וכן תקציר הפרוטוקול של הניסוי הרפואי בעברית.
- 8.4.3 ההצעה תכלול את המסמכים כמפורט בנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם – 2006.

		<b>שם הנוהל</b> : נוהל עבודת ועדת הלסינגקי		
		<b>נושא</b> : התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי		
<b>תחום</b> : מחקר קליני	<b>מספר נוהל</b> :	<b>תאריך תוקף</b> --/--/----	<b>תאריך עדכון</b> --/--/----	<b>נוהל יחידה</b> מוסדי/מחלקתי/חטיבתי

- 8.4.4 החוקר הראשי יכלול בהצעתו הצהרה המאשרת כי לו ולבני משפחתו אין זכויות מוקנות מראש בתוצאת הניסוי.  
חוקרי המשנה יחתמו אף הם על הצהרה בנוסח זהה.
- 8.4.5 במקרים בהם עולה חשש לניגוד עניינים ולו חשש לכאורה, החוקר וחוקר המשנה חייבים בדיווח מידי ומפורט לוועדת הלסינגקי. במסגרת דיווח זה יפורטו הצעדים שנקטו על מנת להקטין למינימום את אפשרות ההטיה בדיווח על התוצאות.  
מבלי למעט מהאמור לעיל, החוקר הראשי וחוקר המשנה חייבים במידה והמידע מצוי ברשותם, למסור לוועדת הלסינגקי את פרטי עובדי המרכז הרפואי, שלהם זכות מוקנית מכל סוג שהוא או עניין כזה או אחר בתוצאת הניסוי או שהם בעלי עניין או מצויים בקשר עסקי עם יוזם הניסוי הרפואי.  
במידה והחוקר הראשי נעדר בתקופת המחקר למעלה מחדשיים, באחריותו ליידע את חוקר המשנה, שיחליפו בתקופה זו.
- 8.4.6 אחריות מזכירות הוועדה
- 8.4.6.1 ציון מועד הגשת ההצעה.
- 8.4.6.2 בדיקה רשמית של שלמות הבקשה.
- 8.4.6.3 להודיע למגיש על חוסרים.
- 8.4.6.4 הפצת עותקי הבקשות לכל חברי הוועדה.
- 8.4.6.5 שמירת רישום של כל תקשורת הנוגעת לבקשה (בכתב, בע"פ, אלקטרונית).
- 8.4.6.6 רישום הפרוטוקולים והגשה לחתימת יו"ר הוועדה והמנהל.
- 8.4.6.7 כל ההצעות שהוגשו במועד ובמלואן, ידונו בוועדה הקרובה, ובלבד, שסך כל הצעות המחקר החדשות הנדונות בישיבה אחת לא יעלה על שמונה הצעות.
- 8.4.7 סדר הדיון
- השיקולים האתיים והמקצועיים המנחים את הוועדה לגבי החלטותיה מופיעים להלן:

		<b>שם הנוהל</b> : נוהל עבודת ועדת הלסינקי		
		<b>נושא</b> : התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי		
<b>נוהל יחידה</b> מוסדי/מחלקתי/חטיבתי	<b>תאריך עדכון</b> --/--/----	<b>תאריך תוקף</b> --/--/----	<b>מספר נוהל</b> :	<b>תחום</b> : מחקר קליני


- 8.4.7.1 היקף ושלמות המידע שהובא בפני הוועדה.
- 8.4.7.2 יכולתו של החוקר לענות לשאלות אתיות העולות לגבי המחקר.
- 8.4.7.3 התאמת פרוטוקול המחקר ודרכי איסוף המידע, ביחס למטרות הניסוי (תוך התייחסות לחוקים ולתקנות ישימים), לשיטה הסטטיסטית וליעילות המחקרית. כלומר פרוטוקול המחקר צריך להראות סבירות להגיע לתוצאות מבוססות תוך חשיפה הקטנה ביותר האפשרית של הנחקרים לסיכונים והצדקה של סיכונים אלה כנגד התועלת הצפויה לנחקרים ולאחרים (לחברה).
- 8.4.7.4 התאמת החוקר לניסוי המוצע בהתחשב בכישוריו וניסיונו.
- 8.4.7.5 התאמת אתר הניסוי, משאבים, כולל צוות מסייע, אמצעי עזר נגישים, והליכי חירום.
- 8.4.7.6 איכות ותאימות ( **ADEQUACY** ) ההשגחה הרפואית, הניטור והמעקב ביחס לנבדקים.
- 8.4.7.7 איכות ותאימות אמצעי הפיקוח והמעקב על ביצוע המחקר.
- 8.4.7.8 התאימות, השלמות, והמובנות של המידע והחומר הכתוב הניתן לנבדקים, לקרוביהם ולאפוטרופוסים שלהם במידת הצורך.
- 8.4.7.9 האמצעים בהם הגיוס הראשוני נעשה. המשתתפים יבחרו בהתאם לכללי ההכללה ואי ההכללה על פי פרוטוקול הניסוי.
- 8.4.7.10 התוכן והניסוח של טופס ההסכמה מדעת, ובהתאם לנדרש, אלו אמצעים קיימים עבור נבדקים שאינם מסוגלים להביע את הסכמתם.
- 8.4.7.11 לוודא שהנבדקים יקבלו כל מידע רלוונטי להם, הנעשה זמין במהלך המחקר.
- 8.4.7.12 האמצעים לקבלה ותגובה לשאלות ותלונות של הנבדקים במהלך המחקר.
- 8.4.7.13 האמצעים לפיצוי ולטיפול במקרה של פגיעה או נכות או מוות של נבדק שניתן לייחס להשתתפותו במחקר.
- 8.4.7.14 הסכם הביטוח והשיפוי המכסה את אחריותו של החוקר והמוסד הרפואי ע"י יוזם המחקר.
- 8.4.7.15 לוודא שרופא המשפחה של הנבדקים יודע על השתתפותם במחקר (במקרים שהדבר דרוש), מותנה בהסכמת הנבדקים (מטופלים/מתנדבים).
- 8.4.7.16 האמצעים שנקטו על מנת לשמור על סודיות המידע האישי של הנבדקים.
- 8.4.7.17 התגמול והפיצוי לנבדקים.

#### 8.4.8 הליכי הדיון


- 8.4.8.1 הדיון יתקיים על פי סדר יום שנקבע מראש על ידי יו"ר הוועדה.
- 8.4.8.2 יש לרשום פרוטוקול של כל הערות חברי הוועדה בקשר לכל הצעה (באחריות יו"ר הוועדה).
- 8.4.8.3 מגיש הבקשה או חוקר משנה יוזמן להציג את הפרוטוקול בפני הוועדה (בעת הצורך יוזמן חוקרים נוספים ויזם המחקר). הזימונים הם באחריות יו"ר הוועדה, ולפי הנחיותיו.
- 8.4.8.4 במידת הצורך, יוזמן לדיון גורמי חוץ (חוקרים עם ידע ספציפי, גורמי אתיקה, סטטיסטיקאים או כל גורם אחר לפי שיקול דעתו של יו"ר הוועדה).

#### 8.4.9 הליכי קבלת החלטה

- 8.4.9.1 לאחר שהוועדה שמעה את החוקר הראשי או המשנה והוא וכל בעלי העניין הנוספים הנוכחים בחדר, ייצאו יתקיים דיון וסימום הוועדה תקבל את החלטתה.
- 8.4.9.2 לצורך קבלת החלטה דרוש רוב של שני שלישים מהנוכחים.
- 8.4.9.3 הוועדה רשאית להוסיף להחלטה המלצה שאינה מחייבת.
- 8.4.9.4 במקרים של החלטות מותנות, הוועדה צריכה לפרט את הדרישות המחייבות ליישום ההחלטה.
- 8.4.9.5 במקרים בהם ההחלטה התקבלה בהסכמה חלקית, לחברים המתנגדים תינתן האפשרות להוסיף את חוות דעתם להחלטה.


		<b>שם הנוהל:</b> נוהל עבודת ועדת הלסינקי		
		<b>נושא:</b> התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי		
<b>נוהל יחידה</b> מוסדי/מחלקתי/חטיבתי	<b>תאריך עדכון</b> --/--/----	<b>תאריך תוקף</b> --/--/----	<b>מספר נוהל:</b>	<b>תחום:</b> מחקר קליני

- 8.4.9.6 דחיית הצעת המחקר צריכה להיות נתמכת בנימוקים ברורים ומוגדרים היטב.
- 8.4.9.7 הוועדה יכולה לדרוש מהחוקר הבהרות בכתב או תיקונים עקרוניים אשר יובאו לדיון מחדש בפני הוועדה.
- 8.4.9.8 הליך אישור מזורז
- 8.4.9.9 באופן עקרוני ועדת הלסינקי לא תקיים הליך מזורז להצעות מחקר.
- 8.4.9.10 במקרים חריגים, רשאי חוקר לבקש בכתב מיו"ר הוועדה, הליך מזורז לאישור ביצוע מחקר.
- 8.4.9.11 יו"ר הוועדה יבחן את נימוקי דחיפות הבקשה, ויודא שהיא עונה על כל הדרישות להגשת בקשה.
- 8.4.9.12 אם יו"ר הוועדה השתכנע שיש מקום להליך מזורז, הוא יפנה טלפונית לחברי הוועדה, יציג בפניהם את עקרי ההצעה ויקבל את אישורם בע"פ.
- 8.4.10 הליך טיפול באישור במקרה של "ניסוי רפואי מיוחד"
- יו"ר הוועדה ישלח למנהל המרכז הרפואי את אישור הוועדה בכתב (נספח 6). – לא מתקיים בפועל. יו"ר הוועדה ישלח למשרד הבריאות העתק מהפרוטוקול. מנהל המרכז הרפואי ישלח לחוקר תוך שבועיים אישור בכתב (נספח 7) לביצוע הניסוי.
- 8.4.11 הליך טיפול באישור במקרה של "ניסוי רפואי לא מיוחד" ועבודות גנטיות
- כל מסמכי ההצעה שהוגשה כולל החלטת הוועדה ואישור יו"ר הוועדה (טופס 6) יועברו למשרד הבריאות לבדיקה. לאחר קבלת אישור משרד הבריאות, מנהל המרכז הרפואי ישלח לחוקר אישור בכתב (נספח 7) לביצוע הניסוי.
- 8.4.12 במקרה של דחיית הצעת מחקר, יו"ר הוועדה ישלח תשובה מנומקת לחוקר.
- 8.5 מעקב אחר הניסוי הקליני במהלך ביצועו
- 8.5.1 דיווחים
- אחת לשנה תקיים הוועדה דיון לגבי התקדמות כל ניסוי שאושר על ידה.
- חודשיים לפני תום שנה מאישור הניסוי, חייב החוקר הראשי, להגיש דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקי. במקרים בהם הוועדה תמצא לנכון, ניתן לחייב את החוקר הראשי להגיש דו"ח במועד מוקדם יותר.
- הדו"ח יכלול את:
- 8.5.1.1 מספר הנבדקים שגויסו למחקר.
- 8.5.1.2 מינון ומשך הטיפול שקיבלו.
- 8.5.1.3 מספר וסוג תופעות הלוואי שנצפו (חמורות, בינוניות וקלות על פי ההגדרות בפרוטוקול הניסוי).
- 8.5.1.4 תוצאות הטיפול.
- 8.5.1.5 מספר החולים שנשרו מהניסוי ומאילו סיבות.
- 8.5.1.6 מועד סיום הניסוי.
- 8.5.1.7 בקשה להארכת משך הניסוי (אם נדרש).
- אם יו"ר הוועדה או אחד מחבריה מבקש לקיים דיון בדו"ח התקדמות הניסוי, יערך דיון זה בקוורום רגיל, והוועדה רשאית לזמן את החוקר לדיון זה. אם אין בקשה לקיים דיון בדו"ח, אישור להמשך הניסוי יינתן ע"י היו"ר.
- 8.5.2 שינויים
- החוקר חייב ליזום דיון חוזר בוועדה בכל שלב של הניסוי, בכל אחד מן המקרים הבאים:

		<b>שם הנוהל</b> : נוהל עבודת ועדת הלסינקי		
		<b>נושא</b> : התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי		
<b>נוהל יחידה</b> מוסדי/מחלקתי/חטיבתי	<b>תאריך עדכון</b> --/--/----	<b>תאריך תוקף</b> --/--/----	<b>מספר נוהל</b> :	<b>תחום</b> : מחקר קליני

- 8.5.2.1 בקשה לשינוי, תוספת או סטייה מפרוטוקול הניסוי.
- 8.5.2.2 אירוע חריג חמור שנתגלה במהלך הניסוי.
- 8.5.2.3 כל אירוע או מידע חדש שיכול להשפיע על היחס בין התועלת לבין הסיכון כפי שמופיע בפרוטוקול הניסוי.
- 8.5.2.4 דיון לגבי שינויים יערך בקוורום רגיל, רק אם יו"ר הוועדה או אחד מחברי הוועדה מבקש דיון כזה. אם אין בקשה לדיון, ולאחר יידוע כל חברי הוועדה, האישור לגבי השינוי יינתן ע"י היו"ר.
- 8.5.2.5 החוקר חייב לציין על גבי טופס 12 (טופס שינויים) את אופי ומשמעות השינוי המתבקש.
- 8.5.2.6 הוועדה תודיע בכתב לחוקר אם האישור המקורי שניתן לניסוי עדיין תקף אם לאו.
- 8.5.2.7 החלטות הוועדה יועברו על פי "הליך טיפול באישור" (דלעיל).
- 8.5.3 הפסקת ניסוי רפואי
- 8.5.3.1 הוועדה רשאית להורות על הפסקת ביצוע הניסוי, אם המידע שהובא לפני משפיע לרעה על היחס בין תועלת הניסוי לסיכון הקיים בו.
- 8.5.3.2 הוועדה תחייב את החוקר הראשי לדווח לה במועד סיום המחקר.
- 8.5.3.3 הדיווח לגבי סיום המחקר יכלול דו"ח סופי על תוצאות הניסוי.
- 8.5.3.4 במקרה של סיום המחקר לפני המועד הצפוי, יש להודיע על כך לוועדה בליווי הסבר להפסקה. יש לצרף כל תוצאה שהושגה בניסוי עד להפסקתו.
- 8.5.3.5 במקרה של הפסקת הניסוי על פי החלטת הוועדה, יו"ר הוועדה יודיע על הפסקת הניסוי לחוקר, ליוזם, להנהלת המוסד הרפואי, לבית המרקחת המוסדי (אם נדרש) ולמשרד הבריאות. הוועדה תעביר למשרד הבריאות תוך שבעה ימים מההחלטה, הודעה על הפסקת הניסוי בבית החולים, הכוללת את הסיבה להפסקת הניסוי.
- 8.5.4 אחריות הוועדה במקרה של אירוע חריג חמור (SAE) בלתי צפוי:
- 8.5.4.1 במקרה של מוות בלתי צפוי של משתתף בניסוי, החוקר יעביר לידיעת יו"ר הוועדה את פרטי המקרה על גבי טופס 14. הוועדה תעביר למשרד הבריאות וליוזם את דו"ח הבדיקה ואת מסקנותיה, לגבי קשר אפשרי בין האירוע למוצר המחקר או לאמ"ר הניסוי הרפואי, תוך שבעה ימים מהאירוע.
- 8.5.4.2 במקרה של אירוע חריג חמור שאיננו מוות, אשר אירע במהלך הניסוי הרפואי בבית החולים, החוקר ידווח ליו"ר הוועדה על האירוע על גבי טופס 13.
- 8.5.5 במקרים בהם החוקר הראשי הוא גם יוזם המחקר, הוועדה תעביר למשרד הבריאות את הדיווח, את העדכונים ואת מסקנותיה, כולל לגבי קשר אפשרי בין האירוע לבין השתתפות הנפגע בניסוי הרפואי, וזאת תוך 30 יום מקבלת ההודעה מהחוקר או יחד עם הפרוטוקול של ישיבתה הבאה.
- 8.5.6 החוקר יגיש לוועדה דוח תקופתי המכיל דיווחי בטיחות (SUSAR/INDSR) שאירעו במרכזים אחרים בארץ או בעולם אחת לרבעון. דוח הבטיחות התקופתי ילווה בחוות דעת החוקר והמלצותיו לשינוי בפרוטוקול המחקר או בנוסח טופס ההסכמה להשתתפות במחקר. במידה ומתחייב שינוי שכזה יש לנהוג לפי האמור בסעיף "שינויים" 8.5.2. ועדת הלסינקי פטורה מלהעביר למשרד הבריאות דיווחים אלה מאחר שחובת ההודעה חלה על היוזם.
- 8.5.7 המשך מתן תרופה על בסיס מתן רחום לאחר סיום המחקר
- 8.5.8 אם יתברר לאחר סיום הניסוי הרפואי שטובת החולה שהשתתף בניסוי מחייבת המשך טיפול בו במוצר המחקר ואין לו טיפול חלופי מתאים והחוקר הראשי ימליץ על כך, יופעל סעיף 17 בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם- ינואר 2006 על כל הנוגעים בדבר.
- 8.5.9 אמ"ר בכל הנוגע לניסויים רפואיים באביזרים ומכשירים רפואיים (אמ"ר)/ ציוד רפואי, יחול נוהל ועדת הלסינקי




 <b>ברזילי</b> המרכז הרפואי האינטגרטיבי Barzilai Medical Center אינטגרל	<b>שם הנוהל</b> : נוהל עבודת ועדת הלסינקי			
	<b>נושא</b> : התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי			
<b>נוהל יחידה</b> מוסדי/מחלקתי/חטיבתי	<b>תאריך עדכון</b> --/--/----	<b>תאריך תוקף</b> --/--/----	<b>מספר נוהל</b> :	<b>תחום</b> : מחקר קליני

במרכז הרפואי והנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם – ינואר 2006.

## 9 דגשים

## 10 נספחים (פירוט)

- 10.1 נספח א' - טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני אדם
- 10.2 דוגמת אישור של יו"ר הוועדה לניסוי רפואי מיוחד
- 10.3 דוגמת אישור של יו"ר הוועדה לניסוי רפואי לא מיוחד
- 10.4 דוגמת אישור של מנהל המרכז הרפואי לחוקר, לביצוע הניסוי.
- 10.5 כתב מינוי לחבר ועדה
- 10.6 כתב ויתור סודיות
- 10.7 חברי ועדה ותת ועדה לשנת 2014
- 10.8 הצהרת יו"ר ומ"מ על עבודת הוועדה

 <b>ברזילי</b> המרכז הרפואי ברזילי Barzilai Medical Center רמ"ט	<b>שם הנוהל</b> : נוהל עבודת ועדת הלסינקי			
	<b>נושא</b> : התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי			
<b>נוהל יחידה</b> מוסדי/מחלקתי/חטיבתי	<b>תאריך עדכון</b> --/--/----	<b>תאריך תוקף</b> --/--/----	<b>מספר נוהל</b> :	<b>תחום</b> : מחקר קליני

## 11 דף חתימות

אישור נוהל	מפיץ נוהל	אחראי עדכון נוהל	כותב	
	פרופ' לוגסי	פרופ' לוגסי	מלכה מישל	שם
	י"ר ועדת הלסינקי	י"ר ועדת הלסינקי	רכזת ועדת הלסינקי	תפקיד
	30/4/2014	30/4/2014	30/4/2014	תאריך

תפוצה

---

**חתימות:**

מר איתן כהן

גב' לימור שיימן

ד"ר חזי לוי

---

מנהל אדמיניסטרטיבי

---

מנהלת הסיעוד

---

מנהל המרכז הרפואי